

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Les plateformes de téléconsultation transfrontalière

Willem, Pauline

Published in:

Revue du Droit des Technologies de l'information

Publication date:

2022

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Willem, P 2022, 'Les plateformes de téléconsultation transfrontalière: de l'émerveillement à la désillusion ?', *Revue du Droit des Technologies de l'information*, numéro 86, pp. 21-54.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

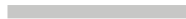
Les plateformes de téléconsultation transfrontalière : de l'émerveillement à la désillusion ?

Pauline Willem¹

L'article examine le degré d'harmonisation, au niveau européen, des règles entourant, d'une part, la téléconsultation transfrontalière (c'est-à-dire, entre un patient et un professionnel de santé de deux États membres différents) et d'autre part, les plateformes qui la permettent. Certains aspects parmi ceux analysés font l'objet d'une harmonisation (interdiction de l'autorisation préalable, protection des données, responsabilité de la plateforme). Dans d'autres domaines, l'Union européenne se limite à coordonner la diversité de législations nationales en désignant celle applicable (via la clause de marché intérieur, pour le remboursement ou encore s'agissant des règles de l'art auxquelles le professionnel de santé doit se conformer). Il en résulte une insécurité juridique pour les acteurs, mais aussi des difficultés pour les patients. Pour les contrer, une directive ou un règlement européen peut être adopté. Il est donc possible d'agir en santé au niveau européen même si ce domaine relève traditionnellement de la compétence des États membres.



The article discusses the degree of harmonisation, at the European level, of the rules surrounding, on the one hand, cross-border teleconsultation (i.e. between a patient and a health professional from two different Member States) and, on the other hand, the platforms that enable it. Some of the aspects analysed are subject to harmonisation (ban on prior authorisation, data protection, platform liability). In other areas, the European Union merely coordinates the diversity of national legislation by designating the applicable law (via the internal market clause, for reimbursement, or with regard to the rules of practice with which the health professional must comply). The result is legal uncertainty for the stakeholders, but also difficulties for patients. To counter this, a European directive or regulation can be adopted. It is, therefore, possible to act on health at the European level, even though this area is traditionally the jurisdiction of the Member States.



¹ Chercheuse au CRIDS (Université de Namur) et avocate au barreau de Bruxelles. Nous remercions sincèrement C. Bourguignon ainsi que J.-M. Van Gysegem pour leur relecture attentive, leurs précieux conseils et remarques avisées. Article à jour au 20 octobre 2022.

I. INTRODUCTION

La pandémie de la Covid-19 a fait exploser l'utilisation du numérique. Réunions professionnelles, cours, *meetings*, achats et ventes, réunions de famille, retrouvailles entre amis, sorties culturelles,... tout est passé en mode « virtuel ». Les rendez-vous médicaux n'ont pas échappé à la règle. Durant les confinements, les téléconsultations ont d'ailleurs connu une croissance exponentielle. En France, elles étaient environ 40.000 à être remboursées avant la pandémie, au mois de février 2020. Ce nombre a grimpé à près d'un million pour la semaine du 6 au 12 avril 2020². C'est 25 fois plus, pour une période 4 fois plus courte.

Vu ces chiffres spectaculaires (et même s'il faut les replacer dans leur contexte – on était alors en plein confinement, avec des déplacements autorisés limités et dans une relative ignorance par rapport au virus), un retour au monde « d'avant » semble difficile à imaginer. Un marché en particulier pourrait prendre de l'ampleur à l'avenir : celui des plateformes mettant en relation patients et professionnels de santé et permettant la téléconsultation. Avec elles (et l'internet en général), les frontières entre pays s'effacent. Elles sont plus difficiles à établir et à ressentir. La téléconsultation entre un patient et un professionnel de santé résidant dans deux pays différents est dès lors possible. Il est donc intéressant d'analyser les aspects juridiques de cette nouvelle manière d'administrer les soins de santé.

Dans cette optique, cet article examine si la téléconsultation transfrontalière par vidéo-

mission et les plateformes qui la permettent font l'objet d'une quelconque harmonisation au niveau européen. Est étudiée l'hypothèse du patient résidant au sein d'un État membre et réalisant une téléconsultation avec un professionnel de santé établi dans un autre État membre, au départ d'une plateforme les ayant mis en relation. Dès lors, les téléconsultations par téléphone ainsi que les consultations en présentiel ne sont pas abordées. Les applications de bien-être, de *fitness* ou de diagnostic et les autres branches de l'e-santé (e-prescriptions par exemple) et de la télémédecine (téléexpertise, télésurveillance, ...) sont également exclues. Les téléconsultations depuis ou vers les États tiers à l'Union européenne ne sont pas davantage visées. Les situations purement internes au sein d'un État membre non plus, sauf à titre illustratif.

Les plateformes de téléconsultation transfrontalière qui présentent et classent les professionnels de santé disponibles, proposent la prise de rendez-vous et offrent une solution de vidéo-transmission permettant la téléconsultation, constituent l'objet d'étude. L'hypothèse du médecin proposant lui-même une téléconsultation à un patient, à partir de canaux tels que Zoom, Teams, Skype for business,... sans passer par l'intermédiaire d'une plateforme de mise en relation, n'est donc pas visée (même si certains propos pourraient lui être transposables).

Dans un premier temps, cet article contextualise et définit l'objet d'étude. L'harmonisation au niveau européen des règles l'entourant sera ensuite abordée. Elle n'existe pas vraiment et laisse ainsi une grande marge de manœuvre aux États membres. Les conséquences de l'étendue de l'harmonisation seront donc tirées et les possibles réactions de l'Union européenne envisagées. Nous en concluons que pour soutenir le développement des plateformes de téléconsultation transfrontalière tout

² Chiffres de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) (Assurance Maladie, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2021. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2021 (loi du 13 août 2004) », juillet 2020, disponible sur www.ameli.fr, pp. 148-150).

en protégeant la santé publique, une action à un niveau européen est nécessaire, sous la forme de l'adoption d'un règlement ou d'une directive.

II. LE CONCEPT DE « PLATEFORME DE TÉLÉCONSULTATION TRANSFRONTALIÈRE »

A. Définition de la plateforme de téléconsultation transfrontalière

1. Définition et mise en contexte de la téléconsultation par rapport à d'autres notions

Télémedecine, *eHealth*, téléconsultation... Tous ces termes s'emmêlent et s'entrechoquent parfois. Les définir n'est donc pas chose aisée. S'ils établissent tous un lien entre la santé et les technologies de l'information et de la communication (TIC), ils ne coïncident pas pour autant.

Le concept le plus large est l'«*eHealth*» ou e-santé. Sa définition ne fait toutefois pas l'unanimité. Il n'existe d'ailleurs pas de consensus sur la question de savoir si e-santé, santé en ligne et télé-santé sont synonymes³. Le terme *eHealth* semble avoir été d'abord utilisé par l'industrie et les personnes actives dans le marketing, plutôt que par les scientifiques et académiques⁴. Cette explication peut être à l'origine de ces difficultés.

Pour les besoins de cet article, il suffit de dire, sur la base d'une définition de la Commission européenne⁵, que l'*eHealth* recouvre toute utilisation des TIC mise au service de la santé.

L'e-santé comprend donc la télémedecine, mais aussi l'utilisation d'objets connectés ayant un lien avec la santé, l'accès à des données de santé en ligne⁶, les e-prescriptions, le dossier pharmaceutique partagé⁷, etc.

La télémedecine, composante de la e-santé⁸, est définie par la Commission européenne dans sa proposition relative à la création d'un espace de santé européen comme étant: «la fourniture de services de soins de santé, y compris de soins à distance et de pharmacies en ligne, au moyen des technologies de l'information et de la communication, dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou plusieurs professionnels de la santé) ne se trouvent pas au même endroit»⁹.

2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle, COM(2012) 736 final, 6 décembre 2012, p. 4.

⁶ Via des sites web tels que www.myhealthviewer.be et www.masante.belgique.be.

⁷ Le dossier pharmaceutique partagé (DPP) permet aux pharmaciens de consulter depuis leur pharmacie, après avoir obtenu le consentement éclairé du patient, les informations relatives à son historique de médicaments, à tout le moins lorsqu'ils sont soumis à prescription obligatoire. L'objectif est d'assurer au patient un meilleur suivi et ce, même pour les patients qui se rendent habituellement dans une autre pharmacie. Voy. à ce sujet la délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012 du Comité de sécurité de l'information, modifiée le 18 décembre 2012, le 1^{er} juin 2021 et le 7 décembre 2021, portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre des pharmaciens d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé, Comité de sécurité de l'information, Chambre sécurité sociale et santé, CSI/CSSS/21/354, disponible sur <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/c21cb86124fb9102caa6b8f7bd2527a7c108c23a?filename=12-082-f354-pharmaciens%20d%27officine-dossier%20pharmaceutique%20partag%C3%A9-modifi%C3%A9%20le%207%20d%C3%A9cembre%202021.pdf>, dernière consultation le 20 octobre 2022.

⁸ A. CAYOL, «L'adaptation du système de santé français face à la pandémie de Covid-19 par le développement des usages de la télémedecine», *Droit, Santé et Société*, 2020, n° 1, p. 26.

⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données

³ J.-F. NYS, «La télémedecine, simple évolution ou véritable révolution des usages dans le système de santé français?», *M&O – RAS*, 2020, n° 2, pp. 16-17.

⁴ G. EYSENBACH, «What is e-health?», *Journal of Medical Internet Research*, 2001, vol. 3, n° 2, e20.

⁵ Commission européenne, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Plan d'action pour la santé en ligne 2012-*

La France a adopté une définition similaire. La télémédecine y est «une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. 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»¹⁰.

En droit français, la télémédecine comprend cinq actes, la téléconsultation étant l'un d'entre eux¹¹. Selon le législateur français¹², cette dernière «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»¹³. Cette définition est adoptée dans les lignes qui

suivent, s'agissant d'une des rares légalement consacrées.

La téléconsultation est donc une consultation, mais réalisée à distance, à l'aide des TIC. Elle implique deux personnes: le patient¹⁴ (le cas échéant, accompagné d'un professionnel de santé) et celui que le droit français appelle «professionnel médical»¹⁵. Nous lui préférons toutefois la terminologie «professionnel de santé» car elle est définie par le droit européen. Il s'agit d'«un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un professionnel de santé de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur des soins de santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme un professionnel de santé conformément à la législation de l'État membre de traitement»¹⁶. La réalité de ce que recouvre la notion de professionnel de santé peut donc varier selon les États membres¹⁷. Il

de santé (European Health Data Space), Strasbourg, 3 mai 2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD), article 2, §2, l).

¹⁰ Article L6316-1 du Code de la santé publique français.

¹¹ La téléexpertise (des professionnels médicaux se consultent à distance), la télésurveillance (interpréter les données de suivi médical d'un patient à distance par un professionnel médical et prendre des décisions à cet égard), la téléassistance médicale (un professionnel médical assiste un autre à distance lors de la réalisation d'un acte) et la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale (par exemple, l'aide médicale urgente) constituent les quatre autres actes de télémédecine, selon le législateur français (article R6316-1 du Code de la santé publique français).

¹² Article R6316-1 du Code de la santé publique français.

¹³ Notons que la nécessité de l'intervention d'un professionnel exclut du champ d'application de la téléconsultation les situations où un *chatbot* le remplace.

¹⁴ Le patient est défini comme étant «toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre», par l'article 3, h), de la directive (UE) 2011/24 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L 88, 4 avril 2011.

¹⁵ En vertu de l'article L4111-1 du Code de la santé publique français, les médecins, chirurgiens-dentistes et sage-femmes sont des professionnels médicaux.

¹⁶ Article 3, point f), de la directive (UE) 2011/24 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L 88, 4 avril 2011. La notion de professionnel de santé est donc plus large que celle de professionnel médical du droit français. En effet, un infirmier responsable des soins généraux est un professionnel de santé, mais pas un professionnel médical.

¹⁷ Nous pensons par exemple aux psychologues, qui pourraient être des professionnels de santé dans certains États membres et pas dans d'autres.

s'agit là d'une première difficulté pour la téléconsultation transfrontalière.

Cette dernière est qualifiée comme telle dès lors que le professionnel de santé est établi dans un État membre différent de celui dans lequel réside le patient. L'existence des TIC et leur usage croissant permettent en effet le développement d'une relation professionnel de santé-patient ouverte à l'extranéité.

En résumé, la téléconsultation (transfrontalière) est une composante de la télémédecine. Elle-même fait partie de la e-santé.

2. Définition de la plateforme

Les plateformes de téléconsultation mettent en relation professionnels de santé et patients. Elles créent une compilation des premiers lorsqu'ils sont inscrits sur la plateforme, puis communiquent ces identités de manière organisée aux patients. Elles leur fournissent également un système de prise de rendez-vous et un service de vidéo transmission pour la réalisation de la téléconsultation. Elles agissent donc comme des intermédiaires au sein d'une relation tripartite. À ce titre, elles constituent, à notre avis, des services d'intermédiation en ligne, définis par l'article 2, paragraphe 2, du règlement (dit «*platform to business*» (P2B)¹⁸) comme étant (nous soulignons) : «les services qui répondent à toutes les conditions suivantes :

- a) ils constituent des *services de la société de l'information* au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil ;

- b) ils permettent aux *entreprises utilisatrices d'offrir des biens ou services aux consommateurs*, en vue de faciliter l'engagement de transactions directes entre ces entreprises utilisatrices et des consommateurs, que ces transactions soient ou non finalement conclues ;
- c) ils sont fournis aux entreprises utilisatrices sur la base de *relations contractuelles entre le fournisseur de ces services et les entreprises utilisatrices* qui offrent des biens ou services aux consommateurs ;».

En l'espèce, nous le verrons, les plateformes de téléconsultation doivent en principe être considérées comme des services de la société de l'information¹⁹. Le professionnel de santé est, quant à lui, une entreprise utilisatrice. Elle est définie par le règlement comme un «*particulier qui agit dans le cadre de son activité commerciale ou professionnelle ou toute personne morale qui, par le biais de services d'intermédiation en ligne, offre des biens ou services aux consommateurs à des fins liées à son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale*» (article 2, paragraphe 1). Le professionnel de santé étant un particulier qui agit dans le cadre de son activité professionnelle lorsqu'il utilise la plateforme de téléconsultation, il entre dans cette définition. Le patient doit quant à lui être qualifié de consommateur au sens du droit européen lorsqu'il utilise les services de téléconsultation fournis par la plateforme²⁰. Il agit

¹⁸ Règlement (UE) 2019/1150 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 promouvant l'équité et la transparence pour les entreprises utilisatrices de services d'intermédiation en ligne, *J.O.U.E.*, L 186, 11 juillet 2019.

¹⁹ L'article 2, a), de la directive (CE) 2000/31 dite «e-commerce» définit (par référence à l'article 1, paragraphe 1, point b), de la directive 2015/1535) le service de la société de l'information comme étant un service, presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services. Nous verrons au point III.B.1.A) que l'on peut considérer que la téléconsultation remplit chacun de ces critères.

²⁰ Cette qualification peut surprendre, mais la définition de droit européen actuelle ne permet pas d'y échapper. Pour autant, tous les actes législatifs impliquant les consommateurs ne sont pas nécessairement

en effet «à des fins étrangères à son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale» (article 2, paragraphe 4).

Par ailleurs, la plateforme permet au professionnel de santé d'offrir ses services au patient. En outre, en s'inscrivant sur la plateforme, une relation contractuelle se noue entre elle et le professionnel de santé. Elle répond donc à la définition de services d'intermédiation en ligne. Toutefois, les lignes qui suivent continueront à employer la terminologie «plateforme de téléconsultation transfrontalière» plutôt que celle, plus lourde, de «service d'intermédiation en ligne permettant la téléconsultation». Ceci paraît d'autant plus judicieux que le règlement contenant la définition des services d'intermédiation est lui-même connu sous l'abréviation «*platform to business*». La notion de «plateforme» ne fait pas encore l'objet d'une définition officielle en droit européen²¹. Dans le cadre de cet article, la notion de «plateforme» doit donc être comprise comme étant un «service d'intermédiation en ligne», tel que défini par le règlement P2B.

B. Avantages, risques, craintes et obstacles de la téléconsultation (transfrontalière)

Les cinq actes de télémédecine, dont la téléconsultation, apparaissent comme un moyen de répondre aux défis pesant sur les systèmes de santé à l'heure actuelle: évolution de la démographie médicale, inégalité territoriale

dans l'accès aux soins (notamment en prison), augmentation des maladies chroniques, vieillissement de la population,...²² À côté de ces bénéfiques, plusieurs risques, craintes et obstacles sont liés à la téléconsultation, de manière générale ou parce qu'elle est transfrontalière.

S'agissant de ses avantages, la téléconsultation facilite l'obtention d'un (second) avis médical (en particulier pour les maladies rares). Par ailleurs, le patient peut être plus à l'aise pour parler de certains sujets (addictions, infections sexuellement transmissibles,...) à distance, derrière un écran, qu'en face à face. Il peut également se sentir davantage impliqué dans ses propres problèmes de santé et acteur lors d'une téléconsultation. Enfin, la possibilité d'obtenir un rendez-vous rapidement constitue un avantage non négligeable des téléconsultations²³.

L'accès aux soins de santé est également simplifié: le patient ne doit pas se déplacer mais a tout de même accès à des soins, notamment de certaines spécialités, qu'il n'aurait peut-être pas reçus autrement. Ce patient peut être sans permis de conduire (parce qu'il n'a jamais appris à conduire, souffre d'une maladie ou est porteur d'un handicap qui l'en empêche), vivre dans des zones très reculées²⁴ ou encore, dans des

applicables dans le domaine de la santé, par exemple parce que certains excluent expressément les soins de santé de leur champ d'application.

²¹ Toutefois, le *Digital Services Act*, dont le texte définitif est, à l'heure d'écrire ces lignes, en cours de finalisation, pourrait introduire une définition de cette notion. La proposition en contenait en tout cas une en son article 2, h) (Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, Bruxelles, 15 décembre 2020, COM(2020) 825 final, 2020/0361(COD)).

²² A. CAYOL, «L'adaptation du système de santé français face à la pandémie de Covid-19 par le développement des usages de la télémédecine», *op. cit.*, p. 26; N. EL BIAD, «Le paradoxe de la e-santé: entre promotion d'un mode de soins innovant et protection des droits des patients», *Santé, numérique et droit-s*, I. POIROT-MAZÈRES (dir.), Toulouse, Presse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018, §§ 7-10; P. SIMON, «Définitions et apports de la télémédecine pour la santé publique», *adsp*, décembre 2017, n° 101, p. 10.

²³ V. RAPOSO, «Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe», *GMS Health Technol. Assess.*, 2016, n° 12, p. 2.

²⁴ Les cas de «déserts médicaux» sont notamment présents au sein de pays très étendus, comme la France ou encore, la Pologne.

régions en manque d'infrastructures de soins. Pour lui, l'accès aux soins de santé nécessite un déplacement long, fatiguant et parfois coûteux. La téléconsultation permet donc un gain de temps et d'argent²⁵. Durant la crise de la Covid-19, la téléconsultation a également permis d'assurer la continuité des soins sans faire peser sur le patient (et le professionnel de santé) un risque accru de contamination au virus²⁶.

Malgré ces points positifs, des risques entourent la téléconsultation. Il y a d'abord celui de la déshumanisation de la relation patient-médecin. La téléconsultation (tout comme l'utilisation accrue de *chatbot* ou de *live chat* avec la banque ou l'assurance) répond en effet à la demande d'une société « de l'instantanéité »²⁷. Ses membres cherchent une solution à leur problème du bout de leur smartphone, espérant la trouver en quelques clics à peine et avec le moins de contacts possibles. Le lien entre le professionnel de santé et le patient pourrait donc s'effriter : le patient cherche une réponse rapide (alors qu'il n'y a pas nécessairement urgence), plutôt que de s'adresser à un professionnel de santé qui le connaît bien et qui maîtrise son dossier²⁸.

Le risque d'une augmentation des erreurs médicales existe lui aussi bel et bien. D'une part, il n'y a pas d'examen physique possible par le médecin (le risque est accru s'il n'y a pas de professionnel de santé présent auprès du patient lors de la téléconsultation). D'autre part, le médecin peut n'avoir accès qu'à des informations limitées (parce qu'il n'a pas accès au dossier médical complet du patient, par exemple²⁹). Le diagnostic en devient donc plus « fragile ».

En outre, des craintes liées à la qualité des soins de santé fournis lors d'une téléconsultation transfrontalière existent. Les normes et les pratiques médicales peuvent en effet différer d'un pays à l'autre. La formation des médecins n'est pas toujours identique non plus au sein des États. Les patients n'étant pas en mesure de vérifier facilement les qualifications des personnes derrière les écrans, ces peurs sont accentuées³⁰.

L'Ordre des médecins français a également émis la crainte d'une possible « ubérisation » de la santé, c'est-à-dire, « un risque de dérive vers du commerce électronique non régulé qui réduirait la pratique médicale à une simple prestation électronique moyennant rétribution, via des plateformes du secteur marchand »³¹. Ceci

²⁵ En 2007, les Européens invoquaient notamment le manque de temps (14%), l'accès à de mauvais médecins (2%) et la distance (1%) pour expliquer leur impression que leurs besoins médicaux n'étaient pas satisfaits. Le coût est également évoqué (31%), mais il peut être lié à d'autres facteurs que le déplacement, comme le coût des traitements (voy. K. BAERT et B. DE NORRE, « Perception of health and access to health care in the EU-25 in 2007 », Eurostat, 20 mars 2009, disponible sur <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3433488/5280869/KS-SF-09-024-EN.PDF/pdf/f4f4f956-eafb-49f6-a52a-4a22d602433c>, dernière consultation le 20 octobre 2022).

²⁶ A. CAYOL, « L'adaptation du système de santé français face à la pandémie de Covid-19 par le développement des usages de la télémédecine », *op. cit.*, pp. 27-28.

²⁷ N. AUBERT, « L'urgence, symptôme de l'hypermodernité : de la quête de sens à la recherche de sensations », *Communication et organisation*, 2006, n° 29, pp. 11-21.

²⁸ Commission européenne, *Market study on telemedicine*, octobre 2018, p. 91 ; G. MONTANARI VERGALLO *et*

al., « The doctor-patient relationship in telemedicine and mobile health », *Senses and sciences*, 6 février 2017, pp. 331-337 ; P. SIMON, « Télémédecine, santé connectée, éthique numérique : enjeux de la médecine au XXI^e siècle », *Santé, numérique et droit-s*, I. POIROT-MAZÈRES (dir.), Toulouse, Presse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018, § 19-22.

²⁹ D'où l'importance de permettre l'échange (sécurisé) des données de santé entre professionnels des soins de santé. La téléconsultation et l'échange des données de santé sont d'ailleurs deux aspects de l'e-santé.

³⁰ S. BENSEMMANE et R. BAETEN, « Cross-border telemedicine: practices and challenges », Bruxelles, *OSE Working Paper Series, Research Paper*, n° 44, octobre 2019, pp. 47-48.

³¹ Conseil National de l'Ordre des médecins, « Ubérisation de la santé : conformité des prestations médi-

irait à l'encontre du principe en vertu duquel la médecine ne peut être pratiquée comme un commerce³².

Par ailleurs, le développement de la téléconsultation, transfrontalière ou non, fait face à plusieurs obstacles. Ils sont d'ordre pratique d'abord³³: pour téléconsulter un médecin étranger, il faut parler une langue commune, de manière suffisamment correcte pour se faire comprendre du professionnel de santé et le comprendre. La téléconsultation nécessite aussi des outils technologiques (un smartphone, une tablette, un ordinateur,... doté d'un micro et d'une caméra) et d'en avoir une maîtrise suffisante. Une bonne connexion internet est également indispensable. Enfin, il faut une volonté des patients et des professionnels de santé de travailler au travers de la technologie.

Les difficultés sont d'ordre économique ensuite³⁴: le prix d'une téléconsultation doit-il être équivalent à celui d'une consultation en présentiel? *Quid* du remboursement de la téléconsultation?

Enfin, les obstacles sont également d'ordre juridique³⁵. La manière dont la responsabilité du professionnel peut être engagée en cas d'erreur alléguée n'est pas certaine. Des craintes liées à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel peuvent également surgir. Le patient peut en effet se poser des questions quant à un éventuel usage commercial qui serait fait de ses données de santé. Les médecins, quant à eux, peuvent craindre le mot «RGPD» (pour règlement général sur la protection des données³⁶) et ses implications. L'échange d'information entre les professionnels de santé doit également être possible, en toute sécurité.

La téléconsultation est donc prometteuse... à condition de tenir compte des difficultés et des risques qu'elle présente. Avec les autres actes de la télémédecine et l'arrivée de technologies toujours plus performantes, elle est capable de transformer la médecine et les métiers des professionnels de santé. Elle n'a en tout cas pas vocation à faire disparaître la consultation traditionnelle, mais doit être vue comme complémentaire à la médecine en présentiel³⁷.

cales», disponible sur <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/uberisation-sante-conformite-prestations-medicales>, publié le 18 décembre 2015, dernière consultation le 20 octobre 2022.

³² Avis public du Conseil National de l'Ordre des médecins, «Télémédecine et autres prestations médicales électroniques», disponible sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/mqu8ga/cnom_telemedecine-uberisation.pdf, février 2016.

³³ Commission européenne, *Market study on telemedicine*, op. cit., pp. 89-90 et 96; J.-F. Nys, op. cit., pp. 22-23; A. MATHIEU-FRITZ et G. GAGLIO, «À la recherche des configurations sociotechniques de la télémédecine», *Réseaux*, 2018/1, n° 207, pp. 35-37; I. POIROT-MAZÈRES, «Rappel des cadres normatifs: quel(s) droit(s) en santé à l'heure numérique», *Santé, numérique et droit-s*, I. POIROT-MAZÈRES (dir.), Toulouse, Presse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018, § 51.

³⁴ Commission européenne, *Market study on telemedicine*, op. cit., pp. 94-95; J.-F. Nys, op. cit., pp. 22-23.

³⁵ Commission européenne, *Market study on telemedicine*, op. cit., pp. 93-94; S. BENSEMMANE et R. BAETEN, op. cit., pp. 45-46; A. CAYOL, «L'adaptation du système de santé français face à la pandémie de Covid-19 par le développement des usages de la télémédecine», op. cit., pp. 29-30; F. GALLOIS et A. RAULY, «La gouvernance de la télémédecine face à l'organisation libérale des soins», *M&O – RAS*, 2020, n° 2, pp. 37-60; J.-F. Nys, op. cit., pp. 22-23; V. RAPOSO, op. cit., pp. 2-3.

³⁶ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), *J.O.U.E.*, L 119, 4 mai 2016.

³⁷ L. VAN DE BERG, «Coronavirus: la télémédecine a séduit et sera encouragée à l'avenir», disponible sur https://www.rtbef.be/info/societe/detail_coronavirus-la-telemedecine-a-seduit-et-sera-encouragee-a-l-avenir?id=10529189, 24 juin 2020, dernière consultation le 20 octobre 2022.

En cela, les expériences de téléconsultations durant les confinements dus à la crise de la Covid-19 sont précieuses³⁸. Elles devraient permettre de distinguer les hypothèses dans lesquelles la téléconsultation est bénéfique et les consultations en présentiel préférables, les conditions nécessaires à sa réussite, les points à améliorer,...

III. LE CADRE LÉGISLATIF ENTOURANT LA PLATEFORME DE TÉLÉCONSULTATION TRANSFRONTALIÈRE

Pour les acteurs qui voudraient s'investir dans la téléconsultation transfrontalière, en tirer profit et la développer, il est essentiel de le faire dans le respect du cadre juridique. Par conséquent, il est important de déterminer si les plateformes de téléconsultation transfrontalière font l'objet d'une harmonisation au niveau européen (et si oui, laquelle) et quelle place est laissée, le cas échéant, au législateur national.

Que le lecteur ne s'y méprenne pas : l'objectif de la présente partie n'est pas d'analyser le cadre législatif applicable à la téléconsultation transfrontalière et aux plateformes la permettant dans les moindres détails. Il s'agit ici uniquement de voir quelles questions font l'objet d'une harmonisation au niveau européen et

dans quelle mesure, pour en déduire la marge de manœuvre laissée aux États membres.

A. Brefs rappels de droit européen

Avant d'analyser ces questions plus en profondeur, un bref rappel des règles de droit européen paraît nécessaire. En effet, du point de vue du droit primaire, la téléconsultation est un service, autrement dit, une activité économique prestée contre rémunération ne relevant ni des marchandises, ni des capitaux, ni des personnes (article 57 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)). La plateforme de téléconsultation, en mettant en relation patients et professionnels de santé, en fournissant un système de prise de rendez-vous et en permettant la vidéotransmission, fournit également un service. À ce titre, tant la téléconsultation que la plateforme relèvent de la libre prestation des services (article 56 du TFUE).

En vertu de celui-ci, ni le droit européen dérivé, ni les dispositions de droit national ne peuvent (en principe³⁹) rendre moins attrayant l'exercice des libertés fondamentales garanties par le TFUE, en ce compris donc la libre prestation de services. Cette dernière vise à libéraliser l'accès aux services offerts par les prestataires d'un État membre aux ressortissants d'autres États membres, aux fins de l'établissement du marché intérieur, c'est-à-dire, un espace sans frontières intérieures, où les personnes, les marchandises, les services et les capitaux circulent librement. La Cour de justice de l'Union européenne a confirmé à plusieurs reprises que les services de santé en bénéficient, peu importe la manière dont ils sont financés ou organisés⁴⁰. Elle a égale-

³⁸ Les conclusions de certaines de ces expériences sont d'ailleurs déjà disponibles (voy. par ex. R. BLUE *et al.*, «Telemedicine in the Era of Coronavirus Disease 2019 (Covid-19): A Neurosurgical Perspective», *World Neurosurg.*, juillet 2020, pp. 549-557; P. DATTA *et al.*, « Ambulatory care for epilepsy via telemedicine during the Covid-19 pandemic », *Epilepsy & Behavior*, 2021, pp. 107740-107746; M. DURUPT *et al.*, « La télémédecine en zones rurales: représentations et expériences de médecins généralistes », *Santé Publique*, 2016/4, n° 28, pp. 487-497; A. MATHIEU-FRITZ, « Les téléconsultations en santé mentale ou comment établir la relation psychothérapeutique à distance », *Réseaux*, 2018/1, n° 207, pp. 123-164).

³⁹ Nous reviendrons sur les entraves possibles à la libre prestation des services au travers d'un exemple dans le point relatif au remboursement.

⁴⁰ Voy. not. C.J.C.E., arrêt *Graziana Luisi et Giuseppe Carbone c. Ministero del Tesoro*, 31 janvier 1984, aff. jtes C-286/82 et C-26/83, EU:C:1984:35; C.J.C.E.,

ment précisé que la libre prestation de services s'applique à ceux fournis dans un autre État membre à distance depuis l'État membre d'établissement, même s'il n'y a pas de déplacement physique⁴¹⁻⁴².

S'agissant du droit dérivé, l'Union européenne a adopté la directive dite « services » en 2006⁴³ afin de faciliter l'exercice de la liberté de circulation des services. Cependant, l'article 2, paragraphe 2, point f), de la directive « services » exclut les services de soins de santé de son champ d'application. Cet acte de droit dérivé ne couvre donc pas la téléconsultation transfrontalière. Cela ne l'empêche toutefois pas de bénéficier du principe de la libre prestation des services, inclus dans le droit primaire et qui est et reste, lui, bel et bien applicable.

arrêt *Raymond Kohll c. Union des caisses de maladie*, 28 avril 1998, C-158/96, EU:C:1998:171, point 29; C.J.C.E., arrêt *B.S.M. Smits, épouse Geraets c. Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms c. Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, 12 juillet 2001, C-157/99, EU:C:2001:404, points 53-59; C.J.C.E., arrêt *V.G. Müller-Fauré c. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et E.E.M. van Riet c. Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, 13 mai 2003, C-385/99, EU:C:2003:270, points 38-40; C.J.C.E. (GC), arrêt *Yvonne Watts c. Bedford Primary Care Trust et Secretary of State for Health*, 16 mai 2006, C-372/04, EU:C:2006:325.

⁴¹ C.J.C.E., arrêt *Alpine Investments BV c. Minister van Financiën*, 10 mai 1995, C-384/93, EU:C:1995:126, points 20-22. Il était question de proposer par téléphone à des clients étrangers des services financiers. Il ressort toutefois du point 21 que l'enseignement de l'arrêt n'a pas vocation à être limité aux seuls services financiers et peut également s'étendre aux services fournis autrement que par téléphone.

⁴² Pour plus de détails sur la liberté de circulation et les soins de santé, le lecteur est invité à consulter la contribution suivante: W. GEKIERE, R. BAETEN et W. PALM, « Free movement of services in the EU and health care », *Health Systems Governance in Europe. The role of European Union law and Policy*, E. MOSSIALOS (dir.), Cambridge University Press, 2010, pp. 461-508.

⁴³ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, *J.O.U.E.*, L 376, 27 décembre 2006.

D'autres actes de droit dérivé peuvent s'appliquer aux plateformes de téléconsultation. Les identifier n'est pas chose aisée, pour deux raisons. D'une part, s'il existe bel et bien quelques instruments de *soft law* dédiés à la télémédecine⁴⁴, aucun règlement ou aucune directive ne lui est entièrement consacré. Pour voir dans quelle mesure les plateformes de téléconsultation font l'objet d'une harmonisation, il faut donc plutôt s'intéresser à des actes législatifs européens à vocation plus large et générale et vérifier à chaque fois leur applicabilité potentielle à l'objet d'étude. D'autre part, les plateformes permettant la téléconsultation transfrontalière impliquent deux services distincts, bénéficiant chacun de la libre prestation de services (article 56 du TFUE).

La téléconsultation à proprement parler constitue le premier service. Le patient explique les raisons du rendez-vous, tandis que le professionnel de santé l'écoute, le conseille, l'accompagne, lui fournit des indications et rédige, le cas échéant, des prescriptions et ordonnances. Le professionnel de santé est le prestataire du service de téléconsultation, tandis que le patient en est le destinataire. Le second service est fourni par la plateforme aux utilisateurs professionnels (les professionnels de santé) et privés (les patients). Elle recense les utilisateurs professionnels inscrits, les classe, les met en relation avec les patients, permet la prise de rendez-vous et met un service de vidéo-transmission à leur disposition.

Ces deux services amènent des questions qui leur sont propres. Afin de structurer le propos et d'éviter les risques de confusion, le cadre juridique entourant chacun de ces services est donc examiné tour à tour, en fonction des questions posées. L'autorisation du professionnel de santé à pratiquer la téléconsultation et celle de la plateforme à exister, la respon-

⁴⁴ Voy. *infra* (point B de la partie III).

sabilité du professionnel de santé et celle de la plateforme, le remboursement, la protection des données ainsi que la relation entre le professionnel de santé et la plateforme seront plus spécifiquement abordés. Pour répondre à une contrainte d'espace, sont exclues de cet article les questions liées à la publicité ou encore, à la déontologie.

B. Le socle commun harmonisé de la téléconsultation transfrontalière

Le service consistant en la téléconsultation transfrontalière pose plusieurs questions. Les lignes qui suivent cherchent la réponse à quelques-unes posées selon un ordre chronologique, à savoir : à quelles conditions le professionnel de santé doit-il satisfaire pour pratiquer la téléconsultation (1)? Comment sera remboursée la téléconsultation transfrontalière (2)? *Quid* d'une éventuelle responsabilité en cas d'erreur (3)? Certains actes législatifs de droit européen donnent un début de réponse à ces questions ou indiquent le droit national devant y répondre.

1. L'autorisation du professionnel de santé pour pratiquer la téléconsultation

La directive dite « e-commerce »⁴⁵ règle certains aspects des services de la société de l'information, notamment quant à l'accès pour le prestataire à l'activité de ces services (article 2, points h) et i)). Si la téléconsultation est un service de la société de l'information et donc, entre dans le champ d'application de la directive (a), son application a plusieurs conséquences (b).

a) La téléconsultation, un service de la société de l'information ?

Un service de la société de l'information est un service, presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services (article 2, point a), de la directive e-commerce qui renvoie à la définition donnée à l'article 1, paragraphe 1, point b), de la directive 2015/1535⁴⁶). Pour que la directive e-commerce s'applique à la téléconsultation, cette dernière doit être couverte par cette définition. Deux interprétations sont possibles.

Selon une *première conception*, la téléconsultation constitue un « service » (*cf supra*) et est « prestée contre rémunération » puisque la consultation est payante. Il est « fourni à distance », puisque patient et médecin ne sont pas en présence l'un de l'autre, ainsi que « par voie électronique », car la vidéo transmission est utilisée pour communiquer. Enfin, le service est fourni « à la demande individuelle du destinataire », étant donné que le patient sollicite un rendez-vous avec le médecin. Par conséquent, la téléconsultation entre, en principe, dans le champ d'application de la directive e-commerce⁴⁷.

⁴⁵ Directive (CE) 2000/31 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), *J.O.C.E.*, L 178, 17 juillet 2000.

⁴⁶ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, *J.O.U.E.*, L 241, 17 septembre 2015.

⁴⁷ Voy. en ce sens, Commission européenne, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, COM(2008) 689 final, 4 novembre 2008, point 3.2; Commission européenne, *Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, Accompanying the document 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*

Selon l'Association Nationale de Télé médecine française (ANTEL) et le Conseil National de l'Ordre des Médecins français (CNOM)⁴⁸, la télé médecine ne constitue toutefois pas du e-commerce, pour trois raisons. D'abord, la médecine ne pourrait relever du commerce en France en vertu du Code de déontologie médicale⁴⁹. Ensuite, la télé médecine ne pourrait être assimilée à un service de la société de l'information car elle est exclue du champ d'application de la directive « services ». Enfin, il n'existerait pas, au niveau européen, de cadre juridique clair applicable à la télé médecine. Or, aucune de ces trois raisons ne permet de faire échapper la télé consultation à la qualification de service de la société de l'information et donc, d'écarter l'application de la directive e-commerce.

Le Conseil européen des Ordres des Médecins a rejoint la position de l'Ordre français dans une déclaration de 2014, en écrivant: « *Whilst some e-healthcare applications may fall under the scope of e-commerce, telemedicine does not, as it is a medical act ruled by its own legal framework to ensure physician competence and respect of patients' rights.* »⁵⁰. Toutefois, le fait pour la télé consultation d'être un acte médical ne fait pas obstacle à l'application de la directive e-commerce. Les conditions pour être

qualifié de service de la société de l'information sont remplies et la directive n'exclut pas la télé médecine de son champ d'application. Par conséquent, la directive e-commerce devrait s'appliquer à la télé consultation.

Toutefois, et il s'agit ici de la *seconde interprétation* possible, le considérant 18 de la directive, en disposant que « [l]es activités qui, par leur nature, ne peuvent pas être réalisées à distance ou par voie électronique, telles que [...] la consultation médicale requérant un examen physique du patient, ne sont pas des services de la société de l'information », peut avoir pour effet d'exclure la télé consultation du champ d'application de la directive. À l'heure de l'avènement de la télé médecine, se référer à la « nature » de la consultation médicale est paradoxal. La télé consultation est justement utile lorsque l'examen physique peut être réalisé par un professionnel de santé transmettant en temps réel, mais à distance, les résultats de cet examen à un autre professionnel de santé. Elle est également possible lorsqu'un examen physique n'est pas nécessaire à l'instant de la télé consultation. Cependant, il a probablement eu lieu à un moment ou à un autre, sans doute plusieurs jours ou semaines au préalable. La directive e-commerce, adoptée il y a plus de vingt ans, montre ici ses limites⁵¹.

Dans une affaire concernant la vente en ligne de lentilles de contact, la Cour de justice a été amenée à interpréter le considérant 18. Elle y a introduit le critère de la dissociabilité de la vente et l'examen physique, jugeant que « dans l'hypothèse où la consultation médicale requérant un examen physique du client ferait indissociablement partie de la vente des lentilles de contact, l'exigence d'une telle consultation aurait pour conséquence que cette vente n'en-

healthcare for the 21st century, SWD(2012) 414 final, 6 décembre 2012, pp. 8-10. P. DESMARAIS, « Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télé médecine », *European Research in Telemedicine*, 2013, n° 2, p. 71.

⁴⁸ P. SIMON et J. LUCAS, « La télé médecine, ce n'est pas du e-commerce ! », disponible sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/ptasz/telemedecine_e-commerce_0.pdf, publié le 22 novembre 2013, dernière consultation le 20 octobre 2022, pp. 9-10.

⁴⁹ L'article R4127-19 du Code de la santé publique français dispose en effet que « [l]a médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce ».

⁵⁰ Conseil européen des Ordres des Médecins, « Statement of the European Council of Medical Orders on telemedicine », adopté à Bari, 13 juin 2014, p. 1.

⁵¹ C. BOTRUGNO, « Telemedicine in daily practice: addressing legal challenges while waiting for an EU regulatory framework », *HPT*, 2018, p. 133.

trerait pas, en définitive, dans le champ d'application de ladite directive»⁵². La directive e-commerce s'applique donc uniquement si l'examen physique est dissociable de l'activité de vente en ligne. S'ils sont indissociables, elle ne s'applique pas. Le prestataire ne pourra pas bénéficier de la clause de marché intérieur.

Transposer le critère de la dissociabilité à la télémedecine et en particulier à la téléconsultation paraît difficile. L'examen médical peut avoir été fait préalablement à la téléconsultation, mais lui être intrinsèquement lié. C'est par exemple le cas si la téléconsultation consiste à communiquer des résultats d'analyse ou a pour objet un renouvellement d'ordonnance. Cependant, s'il y a téléconsultation, c'est parce qu'un examen physique n'est pas nécessaire au moment où elle est réalisée. Appliquer ce critère à la téléconsultation s'avère complexe et pourrait presque relever du cas par cas. La sécurité juridique en est amoindrie. À cet égard, des clarifications seraient les bienvenues. Par ailleurs, il faut rappeler que la directive e-commerce a été adoptée il y a de cela une vingtaine d'années. Depuis, la qualité des outils numériques a été nettement améliorée. Ils permettent l'auscultation du patient sans nécessairement le toucher et la pose d'un diagnostic, sur la base d'une photo ou d'images vidéo par exemple. Par conséquent, il nous semble que la téléconsultation, étant nécessairement réalisée à distance et par voie électronique, peut être qualifiée de service de la société de l'information.

b) Quelques dispositions pertinentes de la directive e-commerce

Être qualifié de service de la société de l'information a deux conséquences principales pour

le prestataire de ce service (en l'espèce, le professionnel de santé). D'une part, en vertu de l'article 4 de la directive e-commerce, les États membres ne peuvent pas soumettre l'accès et l'exercice de cette activité à un régime d'autorisation préalable ou à toute autre exigence ayant un effet équivalent⁵³ par des réglementations qui viseraient spécifiquement et exclusivement les services de la société de l'information (nous y reviendrons *infra*, au point III.C.1)⁵⁴. D'autre part, la clause dite «de marché intérieur» s'applique. Sur la base de celle-ci, «les services de la société de l'information fournis par un prestataire établi sur son territoire respectent les dispositions nationales applicables dans cet État membre relevant du domaine coordonné» (article 3, paragraphe 1, de la directive e-commerce). Ce dernier englobe les exigences que le prestataire doit remplir par rapport à : «- l'accès à l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences en matière de qualification, d'autorisation ou de notification, - l'exercice de l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences portant sur le comportement du prestataire, la qualité ou le contenu du service, y compris en matière de publicité et de contrat, ou sur la responsabilité du prestataire» (article 2, point i)).

Par conséquent, pour ce qui a trait à l'accès à l'activité de téléconsultation et à son exercice, le professionnel de santé doit respecter les règles de son État membre d'établissement. Cette désignation de la loi de l'État d'établissement est une application du principe du pays d'origine et une conséquence de la liberté de circulation. L'article 4 de la directive 2011/24

⁵² C.J.U.E., arrêt *Ker-Optika bt c. ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, 2 décembre 2010, C-108/09, EU:C:2010:725, point 34.

⁵³ Cela n'empêche pas les États membres de soumettre l'exercice d'une profession à une autorisation (par exemple, l'obtention d'un diplôme).

⁵⁴ C.J.U.E., arrêt *Star Taxi App SRL c. Unitatea Administrativ Teritorială Municipiului București prin Primar General, Consiliul General al Municipiului București*, 3 décembre 2020, C-62/19, EU:C:2020:980, point 80.

relative à l'application des droits de patients en matière de soins de santé transfrontaliers, dite « patients »⁵⁵, va dans le même sens s'agissant de l'exercice de la téléconsultation. En vertu de cette disposition, les soins de santé sont dispensés conformément aux règles de l'art en vigueur dans l'État membre de traitement (article 4, paragraphe 1, point a)). Il s'agit, pour la télémédecine, de l'État membre où se situe le professionnel de santé (article 3, point d)). Par ailleurs, si elle est adoptée en l'état, la proposition de la Commission européenne dite « *Digital Services Act* » modifiant la directive e-commerce⁵⁶ ne devrait pas remettre en cause la clause de marché intérieur. Dans l'exposé des motifs préalable à sa proposition, la Commission explique en effet que : « La présente proposition de règlement est sans préjudice de la directive sur le commerce électronique et se fonde sur les dispositions qui y sont prévues, notamment sur le principe du marché intérieur énoncé à l'article 3 »⁵⁷.

Ainsi, si un État membre A soumet la pratique de téléconsultation par un professionnel de santé à certaines conditions, ce professionnel de santé devra les respecter, même s'il souhaite téléconsulter des patients résidents dans l'État membre B où la pratique de la télémédecine est possible sans restriction. De même, si le professionnel de santé téléconsulte depuis cet État membre B des résidents de l'État membre A, il ne doit respecter que les règles de son État membre B. Par conséquent, il ne devra en principe pas se soumettre aux conditions prévues

par la législation de l'État membre A⁵⁸. L'article 8 de la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé ne dit pas autre chose en disposant que « Lorsqu'un État membre accepte la prestation de services de télémédecine, il accepte, dans les mêmes conditions, la prestation de services du même type par des prestataires de soins de santé situés dans d'autres États membres »⁵⁹.

Les règles de l'État membre de destination relatives à l'exercice de la téléconsultation peuvent constituer des obstacles à la liberté de circulation. Il convient alors de les examiner au regard de l'objectif qu'elles poursuivent et des tests de nécessité et de proportionnalité (*cf. infra*, point III.B.2.b)). Si les règles ne passent pas les tests avec succès ou qu'elles ne poursuivent pas d'objectif d'intérêt général, elles sont interdites. Dans le cas contraire, elles sont autorisées.

Faisant application de ces principes, l'article 3, paragraphe 4, de la directive e-commerce prévoit que les États membres de destination du service peuvent restreindre la libre circulation des services de la société de l'information, à deux conditions. D'une part, la mesure doit poursuivre un objectif d'intérêt général et être nécessaire et proportionnée pour atteindre cet objectif. La protection de la santé publique peut constituer l'une de ces raisons d'intérêt général⁶⁰. D'autre part, l'État membre de destination qui entend opposer une mesure à un

⁵⁵ Directive (UE) 2011/24 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L 88, 4 avril 2011.

⁵⁶ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, Bruxelles, 15 décembre 2020, COM(2020) 825 final, 2020/0361(COD).

⁵⁷ *Ibid.*, p. 4.

⁵⁸ Notez qu'en vertu de l'article 4 de la directive e-commerce, un régime d'autorisation préalable ou toute autre exigence ayant un effet équivalent est interdit s'il vise spécifiquement et exclusivement les services de la société de l'information. Toutefois, pour les besoins de l'illustration, nous ne nous préoccuons pas de cette disposition.

⁵⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé (European Health Data Space), Strasbourg, 3 mai 2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD), article 8.

⁶⁰ Article 54 TFUE, applicable à la liberté de circulation des services sur la base de l'article 62 TFUE.

prestataire issu de l'État membre d'établissement doit avoir, au préalable, demandé à ce dernier de prendre des mesures. S'il n'a pas réagi, l'État membre de destination est autorisé à lui opposer la sienne, à condition d'en avoir notifié la Commission.

En conclusion, savoir si la téléconsultation constitue un service de la société de l'information n'est pas simple. Une réponse affirmative à cette question semble pouvoir être donnée, mais des éclaircissements seraient bienvenus, par exemple dans un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne. S'agissant ensuite des règles relatives à l'autorisation du prestataire d'effectuer la téléconsultation, le droit européen ne fait que désigner les dispositions nationales à respecter et y apposer quelques limites. Il n'établit donc pas ses propres règles.

2. Le remboursement

Pour le patient, la question du remboursement des soins de santé administrés peut déterminer s'il va les accepter ou non. Sa santé peut s'en trouver affectée. Dès lors, les règles régissant le remboursement sont importantes. Bien qu'il n'existe pas de régime européen de remboursement de la téléconsultation, la directive « patients » donne des indications sur la loi nationale à appliquer et pose quelques limites (a). Par ailleurs, le droit national doit respecter la liberté de circulation (b).

a) *Les principes énoncés par la directive « patients »*

L'objectif de la directive « patients » est d'offrir au patient une couverture sociale en dehors de ses frontières nationales⁶¹. La directive énonce dès lors le principe général du remboursement

par l'État membre d'affiliation (en général, l'État membre de résidence du patient) des soins de santé reçus au sein d'un autre État membre, à condition qu'ils fassent partie des prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation (article 7, paragraphe 1).

Cette règle vaut aussi lorsque les soins de santé sont prodigués au moyen de la téléconsultation. La télémédecine n'est en effet pas exclue du champ d'application de la directive. Elle la mentionne d'ailleurs à deux reprises. D'une part, elle explique, à l'article 3, point d), que l'État membre de traitement, territoire sur lequel les soins de santé sont effectivement dispensés, est, dans le cas de la télémédecine, l'État membre où le professionnel de santé est établi.

D'autre part, en vertu de l'article 7, paragraphe 7, l'État membre d'affiliation peut imposer les mêmes conditions de remboursement des soins de santé (y compris ceux reçus au moyen de la télémédecine) reçus à l'étranger que celles imposées si les soins avaient été dispensés sur son territoire. En d'autres termes, lorsqu'un État membre rembourse les actes de télémédecine, il doit le faire, peu importe qu'ils aient été délivrés depuis cet État ou un autre. Il ne peut donc pas y avoir de différence de traitement selon que les soins de santé ont été reçus dans l'État membre de résidence ou dans un autre (autrement dit, que la liberté de circulation ait été exercée ou non).

En revanche, l'État membre qui ne rembourse pas les actes de télémédecine pratiqués sur son territoire n'a, en principe, pas l'obligation de rembourser les actes de télémédecine transfrontaliers. Toutefois, les libertés fondamentales peuvent imposer aux États membres d'adapter leur système de sécurité sociale⁶².

⁶¹ S. DE LA ROSA, « Quels droits pour les patients en mobilité ? À propos de la directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers », *R.F.A.S.*, 2012, n° 1, p. 111.

⁶² C.J.C.E., arrêt *V.G. Müller-Fauré c. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et*

Ainsi, la Cour de justice a jugé, dans une affaire concernant un patient se déplaçant physiquement dans un autre État membre pour y recevoir des soins de santé, que ceux-ci doivent être remboursés par l'État membre d'affiliation s'ils n'ont pas pu y être dispensés avec le même degré d'efficacité, dans un délai correct⁶³. Une telle conclusion pourrait également valoir pour la téléconsultation transfrontalière. Un patient pourrait en effet, pour en obtenir le remboursement, invoquer le fait que les soins de santé ne sont pas disponibles au sein de son État membre d'affiliation dans un délai acceptable ou qu'ils n'y présentent pas le même niveau d'efficacité⁶⁴.

L'article 7, paragraphe 7, montre par ailleurs toute l'importance de la définition de la notion de télémédecine. Elle n'est pas définie dans un acte législatif européen. Par conséquent, chaque État membre est libre d'y faire rentrer ce qu'il veut. Les divergences entre États membres sont donc probables, avec les risques qu'elles comportent pour le patient. Il pourrait en effet se voir refuser le remboursement de soins de santé localisés au sein de l'État membre de traitement B et qualifiés de «télémédecine» par cet État, alors que du point de vue de son État d'affiliation A, ces soins ne relèvent pas de la télémédecine telle qu'il la définit.

Le remboursement des soins de santé transfrontaliers peut être soumis à une autorisation préalable, mais à de strictes conditions

(article 8). Elle ne doit notamment pas impliquer de discrimination, ni constituer une entrave injustifiée à la liberté de circulation.

b) Remboursement et liberté de circulation

En l'absence de règles harmonisées au niveau européen, les États membres déterminent eux-mêmes les conditions dans lesquelles une personne bénéficie du remboursement d'une téléconsultation transfrontalière. Malgré les quelques indications données par la directive «patients», ce n'est pas un exercice facile⁶⁵. Ils doivent, dans l'exercice de cette compétence, respecter le droit européen et notamment, la liberté de circulation. En vertu de l'article 52 du TFUE⁶⁶, elle n'est toutefois pas absolue. Les États membres peuvent prendre des mesures pour la restreindre, à condition qu'elles poursuivent un objectif d'intérêt public, n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour l'atteindre (test de nécessité) et qu'il n'existe pas de mesures moins restrictives permettant d'atteindre le même résultat (test de proportionnalité). S'agissant de la téléconsultation, des raisons de santé publique⁶⁷ et l'objectif de maintenir l'équilibre financier du système de sécurité sociale⁶⁸ pourraient constituer ce but d'intérêt général.

E.E.M. van Riet c. Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen, 13 mai 2003, C-385/99, EU:C:2003:270, point 102.

⁶³ C.J.U.E. (GC), arrêt *Georgi Ivanov Elchinov c. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, 5 octobre 2010, C-173/09, EU:C:2010:581, point 65.

⁶⁴ E. BROSSET, «La santé connectée et le droit de l'Union européenne: nulle part et partout?», *La santé connectée et «son» droit, approches de droit européen et de droit français*, E. BROSSET, S. GAMBARDILLA et G. NICOLAS (dir.), s.l., PUAM, 2017, p. 89.

⁶⁵ S. BENSEMMANE et R. BAETEN, *op. cit.*, p. 19; R. JANECKAITE, «Upcoming legal challenges for cross-border eHealth services in the EU», *Vilnius University Open Series*, 2020/6, p. 93.

⁶⁶ L'article 52 du TFUE est rendu applicable à la libre prestation des services par l'article 62 du même Traité.

⁶⁷ Voy. not. C.J.C.E., arrêt *Raymond Kohll c. Union des caisses de maladie*, 28 avril 1998, C-158/96, EU:C:1998:171, point 50 (où la Cour de justice a jugé que la raison de santé publique consistait en l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous).

⁶⁸ Et ce bien que, aux termes de certains arrêts de la Cour de justice, «des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de libre prestation de services» (voy. not. C.J.C.E., arrêt *Raymond Kohll c. Union des caisses de maladie*, 28 avril 1998, C-158/96, EU:C:1998:171, point 41; C.J.C.E., arrêt *Yvonne Watts c. Bedford Primary*

Soumettre le remboursement à des conditions trop strictes peut décourager l'accès aux soins de santé, comme l'explique le premier rapport sur la directive « patients » : « [W]hilst some Member States have implemented the Directive fully and are making considerable efforts to facilitate patients' rights to cross-border healthcare, there are a considerable number of Member States where the obstacles placed in the way of patients by health systems are significant, and which, in some cases at least, appear to be the result of intentional political choices: [...] there are a number of burdensome administrative requirements which may well deter patients. »⁶⁹. Les lignes ci-dessous montrent à partir d'une disposition française à quel point l'exercice du législateur peut s'avérer complexe.

En France, les téléconsultations ne sont en effet remboursées que sous certaines conditions. Les patients bénéficiant d'une téléconsultation doivent notamment être « connus du médecin téléconsultant, c'est-à-dire [avoir] bénéficié au moins d'une consultation avec lui en présentiel dans les douze mois précédents, avant toute facturation de téléconsultation, afin que celui-ci puisse disposer des informations nécessaires à la réalisation d'un suivi médical de qualité »⁷⁰. Cette disposition a pour conséquence que les patients français téléconsultent plus facilement les professionnels de santé français. En effet, bien que cette condi-

tion ne les empêche pas de téléconsulter des professionnels d'autres États membres, en pratique, cela sera plus rare. D'une part, un patient français peut téléconsulter un professionnel de santé d'un autre État membre, mais s'il veut être remboursé, il doit l'avoir vu « en présentiel » au cours des douze derniers mois. Sur le long terme, cela implique des déplacements relativement fréquents (et coûteux) d'un État membre à un autre. D'autre part, le patient peut décider de téléconsulter un professionnel de santé d'un autre État membre sans jamais ne l'avoir vu, mais il ne sera alors pas remboursé. La disposition incite donc les résidents français à téléconsulter uniquement les professionnels de santé établis au sein du même État membre. En cela, elle constitue une entrave à la liberté de circulation des patients et à la libre prestation des services. Reste donc à voir si elle est acceptable.

Aux termes mêmes de l'article, cette exigence vise « la réalisation d'un suivi médical de qualité ». La législation a donc pour objectif de permettre la qualité des soins, ce qui constitue certainement un objectif d'intérêt général. À partir de là, plusieurs interprétations allant dans des sens différents peuvent surgir.

D'abord, la condition légale est un obstacle au remboursement de la téléconsultation, mais pas à la téléconsultation elle-même. *De facto*, le législateur français l'autorise, même si, de son point de vue, la qualité du suivi médical sera amoindrie. Deux réflexions sont dès lors possibles. La première consiste à se demander si l'objectif de qualité des soins est réellement celui poursuivi par les autorités. Dans l'affirmative, la seconde réflexion est la suivante. N'aurait-il pas mieux valu, pour atteindre l'objectif de qualité des soins, dire que la téléconsultation elle-même (et non son seul remboursement) est autorisée dans certaines conditions, dont une rencontre en présentiel préalable avec le médecin dans l'année?

Care Trust et Secretary of State for Health, 16 mai 2006, C-372/04, EU:C:2006:325, points 103 à 113).

⁶⁹ Commission européenne, *Report from The Commission To The European Parliament And The Council. Commission report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, COM(2015) 421 final, 4 septembre 2015, p. 13.

⁷⁰ Article 28.6.1.1. de l'arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, *J.O.R.F.*, 23 octobre 2016. Il existe quelques exceptions limitatives à ce principe expliquées dans la loi, mais il n'est pas nécessaire de les expliquer dans le cadre du présent article.

Cependant, la compatibilité de cette solution avec le principe de non-autorisation préalable (article 4 de la directive e-commerce) est loin d'être garantie...

Ensuite, on peut reconnaître que la condition ne permet pas d'atteindre l'objectif à 100%. Elle permet néanmoins de maintenir un équilibre entre les bénéfices de la téléconsultation et la qualité des soins, en particulier pour les personnes les moins riches de la société, plus attentives aux conditions de remboursement des soins de santé.

Enfin, la question de la proportionnalité de la condition par rapport à l'objectif poursuivi se pose. En quoi la qualité des soins est-elle meilleure lorsqu'ils sont dispensés par un professionnel de santé vu dans les douze derniers mois et pas par un autre médecin? Y a-t-il des données chiffrées pour le prouver? *Quid* d'un médecin que l'on souhaiterait téléconsulter parce qu'il est réputé dans un certain domaine, mais qui habite à l'autre bout de la France? Est-ce qu'imposer à un patient, qui a peut-être du mal à se déplacer, de voir son ou ses médecins une fois par an en présentiel alors qu'une téléconsultation pourrait suffire est réellement nécessaire? Ces questions se posent d'autant plus qu'à l'heure actuelle, on se dirige vers une communication toujours plus facile des données de santé entre les professionnels de santé⁷¹. Par ailleurs, les évolutions technologiques rendent le diagnostic à distance plus facile et faisable qu'à l'époque du seul téléphone⁷². Il y a donc des doutes à avoir

quant au fait que la condition est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi. L'Assurance Maladie semble d'ailleurs reconnaître les limites de l'exigence d'une consultation en présentiel préalable à la téléconsultation puisqu'elle explique, dans ses propositions pour 2021, qu'«il pourrait être envisagé que des téléconsultations puissent être prises en charge quand bien même aucune consultation présentielle ne serait intervenue dans les douze derniers mois entre le médecin et le patient»⁷³.

Ces réflexions montrent les difficultés rencontrées par le législateur lorsqu'il légifère sur la question. Par ailleurs, pour les acteurs de la plateforme de téléconsultation, jongler avec les règles des différents États membres n'est pas simple. La plateforme peut ne pas se préoccuper de cette question et dire qu'elle concerne uniquement la relation patient-professionnel de santé, mais ce raisonnement pourrait constituer un frein à son développement. Les patients pourraient en effet être réticents à l'idée de prendre part à des téléconsultations transfrontalières s'ils n'ont pas la garantie d'un remboursement rapide et dénué de contraintes administratives. Quant aux professionnels de santé, il leur est difficile de connaître les différents systèmes nationaux de sécurité sociale et de s'y adapter.

En conclusion, le droit européen donne quelques principes régissant le remboursement des téléconsultations transfrontalières. En revanche, il ne l'organise pas de manière pratique et concrète. Les États membres ont

⁷¹ En atteste d'ailleurs la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé (European Health Data Space), Strasbourg, 3 mai 2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD). Voy. aussi N. DE GROVE-VALDEYRON, «De l'espace européen de la santé en ligne à l'espace européen des données de santé: le numérique au service de la construction d'une Union européenne de la santé», *R.A.E.*, 2021/2, pp. 335-347.

⁷² S. CALLENS, «The EU legal framework on e-health», *Health Systems Governance in Europe. The role of*

European Union law and Policy, E. MOSSIALOS (dir.), Cambridge University Press, 2010, pp. 582-583.

⁷³ Assurance Maladie, «Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2021. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2021 (loi du 13 août 2004)», juillet 2020, disponible sur www.ameli.fr, p. 163.

toute liberté dans ce domaine, dans le respect des principes généraux de l'Union.

3. La responsabilité du professionnel de santé et d'autres acteurs

Lors de l'administration des soins de santé, des problèmes peuvent surgir, engendrant un dommage pour le patient. La téléconsultation ne fait pas exception à la règle. Pour le patient comme pour le professionnel de santé, il est donc important de connaître les conditions dans lesquelles la responsabilité d'un professionnel de santé peut être engagée.

Pourtant, il n'existe pas de régime de responsabilité médicale harmonisé. Ce serait d'ailleurs particulièrement compliqué, car on traite là de responsabilités civile et pénale. Ces régimes diffèrent fortement d'un État membre à un autre, par exemple selon que les soins sont prodigués dans le cadre du secteur public ou privé, selon le régime de responsabilité (sans faute ou avec faute), etc. Les questions éthiques reçoivent également un traitement différent dans les États membres. On pense ici aux questions liées à la fin de vie, au consentement, aux interruptions volontaires de grossesse, ... Certains États imposent aussi des réglementations spécifiques à certaines catégories de professionnels de santé (par exemple, les ostéopathes), alors que d'autres ne le font pas. Enfin, la télémédecine fait encore souvent face à un vide juridique⁷⁴.

Malgré ces obstacles, la directive « patients » contient quelques dispositions relatives à la responsabilité. D'abord, elle dispose que les États membres doivent mettre en place des procédures permettant aux patients de demander la réparation d'un dommage (article 4, paragraphe 2, point c)). Ensuite, les

soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés conformément aux règles de l'art en vigueur au sein de l'État membre de traitement (cfr *supra*).

Par ailleurs, avec la téléconsultation, le nombre de personnes pouvant être tenues responsables du dommage s'accroît. En effet, le fournisseur du logiciel utilisé ou le fournisseur des services d'accès à l'internet pourraient être responsables en cas de problème technique survenu lors de la téléconsultation. De même, la faute peut être imputée au producteur d'un appareil médical. Bien que cette imputation existe en dehors de la télémédecine, cette dernière peut avoir pour effet d'augmenter le nombre d'outils et appareils utilisés pour diagnostiquer et suivre le patient (par exemple, avec des outils de télémonitoring). Dès lors, le risque de survenance de problèmes liés à l'utilisation accrue de ces appareils grandit également. Le régime mis en place par la directive sur les produits défectueux⁷⁵ (actuellement en cours de révision) pourrait alors s'appliquer⁷⁶, de même que la directive sur la responsabilité en matière d'intelligence artificielle si elle est adoptée⁷⁷. Lorsque la téléconsultation est réalisée via une plateforme, il convient de se

⁷⁵ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *J.O.C.E.*, L 210, 7 août 1985.

⁷⁶ Il est probable que les patients des téléconsultations utilisent des objets connectés (par exemple, une montre connectée) pour avoir et donner des informations sur leur santé (par exemple, la fréquence cardiaque). Si un dommage survient et que les informations renseignées par l'objet connecté ont joué un rôle dans la survenance de ce dommage, par exemple parce que suite à un dysfonctionnement, elles étaient incorrectes, on peut imaginer engager la responsabilité du producteur de la montre connectée.

⁷⁷ Proposition du Parlement européen et du Conseil relative à l'adoption des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle, Bruxelles, 28 septembre 2022, COM(2022) 496 final, 2022/0303(COD).

⁷⁴ V. RAPOSO, *op. cit.*, pp. 9-10.

demander si la responsabilité de cette plateforme pourrait également être engagée (*cf infra*). Enfin, l'attitude de la victime pourrait venir limiter la responsabilité du professionnel de santé si elle venait à cacher délibérément certains éléments⁷⁸. Ce dernier risque existe déjà lors des consultations en présentiel, mais la distance peut l'amplifier.

En résumé, il n'existe pas de régime de responsabilité harmonisé en cas de dommage survenant suite à une téléconsultation transfrontalière. Le professionnel de santé a une seule certitude: il doit respecter les règles de l'art en vigueur au sein de son État membre d'établissement. Le manque d'harmonisation peut effrayer tant les patients (qui ne savent pas ce qu'ils peuvent faire en cas de problème) que les professionnels de santé (qui ne savent pas dans quelle mesure leur responsabilité peut être engagée). Davantage de guidance dans les règles de responsabilité serait une bonne chose. En effet, avec plus de sécurité juridique, les professionnels de santé seront moins hésitants à se lancer dans l'aventure de la téléconsultation transfrontalière.

C. Le socle commun harmonisé de la plateforme de téléconsultation transfrontalière

Le service fourni par la plateforme pose lui aussi plusieurs questions, à savoir: la plateforme doit-elle respecter certaines règles quant à son autorisation (et dans l'affirmative, lesquelles?) (1)? *Quid* de la protection des données (2)? En cas de dommage, la responsabilité de la plateforme pourrait-elle être engagée (3)? Chacune de ces questions sera abordée dans les lignes suivantes. En revanche, le règlement P2B (*platform to business*)⁷⁹ ne

sera pas détaillé. Bien qu'il s'applique aux plateformes de téléconsultation transfrontalière (à supposer qu'elles soient des services de la société de l'information), il ne contient pas de dispositions utiles à notre étude. Rappelons simplement qu'il impose des obligations de transparence dans les relations entre les plateformes et les professionnels de santé, tant au niveau des conditions générales que des critères de classement.

Se pose également la question de savoir si la plateforme répond à la qualification de « dispositif médical », auquel cas plusieurs dispositions spécifiques de droit européen s'y appliceraient. Il semble cependant que cette question puisse recevoir une réponse négative. Le lien entre les seuls services d'intermédiation et de vidéo-transmission fournis par la plateforme et l'exigence d'une finalité médicale du dispositif (il doit par exemple être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention ou d'atténuation d'une maladie)⁸⁰ est trop ténu que pour qualifier la plateforme de dispositif médical. Par conséquent et en raison d'une contrainte d'espace, cette question ne sera pas davantage développée.

1. L'autorisation de la plateforme

Dans cette partie, nous nous demandons si la plateforme doit respecter certaines règles avant d'être lancée et, si oui, lesquelles. Il s'agit par exemple de savoir si elle doit recevoir une quelconque autorisation ou un agrément (de l'Ordre des médecins, du ministère de la Santé, ...) en amont. Il n'existe pas de règles euro-

de services d'intermédiation en ligne, *J.O.U.E.*, L 186, 11 juillet 2019.

⁸⁰ Voy. la définition du dispositif médical à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *J.O.U.E.*, L 117, 5 mai 2017.

⁷⁸ A. CAYOL, *op. cit.*, p. 29.

⁷⁹ Règlement (UE) 2019/1150 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 promouvant l'équité et la transparence pour les entreprises utilisatrices

péennes spécifiques pour les plateformes de téléconsultation à cet égard. Il convient donc de voir si elles entrent dans le champ d'application de la directive e-commerce. Elle contient en effet en son article 4 un principe de non-autorisation préalable. Pour qu'il s'applique, la plateforme de téléconsultation transfrontalière doit pouvoir être qualifiée de « service de la société de l'information ».

Les plateformes permettant les téléconsultations transfrontalières fournissent des services (d'intermédiation, de prise de rendez-vous et de vidéo-transmission) contre rémunération. Les plateformes se rémunèrent par exemple par la perception d'une commission sur le prix de la téléconsultation ou encore, au travers du paiement d'un abonnement mensuel à charge du professionnel de santé⁸¹. Les services sont également fournis à distance et par voie électronique, puisqu'ils le sont par internet et sans la présence simultanée de la plateforme et de ses utilisateurs. Enfin, le service est fourni à la demande individuelle d'un destinataire de services car le professionnel de santé met à disposition un créneau horaire, ensuite sélectionné à la requête individuelle d'un patient. Les plateformes de téléconsultation transfrontalière répondent donc à la définition du « service de la société de l'information » de la directive e-commerce.

Toutefois, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, elles peuvent ne pas être considérées comme telles s'il apparaît qu'elles font partie intégrante d'un service global dont l'élément principal est un service relevant

d'une autre qualification juridique⁸². En l'espèce, cette autre qualification pourrait être les services de santé.

À cet égard, les critères dégagés dans les arrêts *Uber*⁸³, *Airbnb*⁸⁴ et *Star Taxi*⁸⁵ laissent penser que les plateformes permettant la téléconsultation transfrontalière étudiées dans le cadre de cet article constituent un service distinct du service subséquent auquel elles se rapportent. D'abord, elles ne sont pas indispensables à la réalisation d'une prestation de soins. Elle peut se faire en présentiel ou, s'il s'agit d'une téléconsultation, sans l'aide de la plateforme. Le professionnel de santé pourrait en effet utiliser un autre canal, tel que WhatsApp, pour la réaliser. En outre, les plateformes laissent généralement au professionnel le soin de fixer le prix de sa prestation. Ensuite, elles mettent en relation les patients avec des professionnels de santé (généralement) autorisés et dont l'activité préexiste. Elles sont donc un moyen parmi d'autres d'attirer de la clientèle et d'administrer des soins de santé. Enfin, les plateformes n'exercent normalement pas de contrôle sur la qualité des prestations de soins fournies, ni sur le comportement des professionnels de santé.

Elles devraient donc être qualifiées de « services de la société de l'information » et bénéficier de l'interdiction de l'autorisation préalable érigée par la directive e-commerce. Un État ne pourrait donc pas leur imposer de demander une autorisation à l'Ordre des médecins ou au

⁸¹ Voy. par exemple la plateforme Qare (avec laquelle le praticien paie un abonnement mensuel de 75 EUR pour utiliser cette solution) Consulib (qui laisse le choix au praticien entre un abonnement mensuel de 29 EUR ou le prélèvement par Consulib d'une redevance d'1 EUR par téléconsultation) ou encore, la plateforme Hellocare (qui propose différentes formules d'abonnements).

⁸² C.J.U.E. (GC), arrêt *Asociación Profesional Elite Taxi c. Uber Systems Spain SL*, 20 décembre 2017, C-434/15, EU:C:2017:981, point 40.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ C.J.U.E. (GC), arrêt *X, YA, Airbnb Ireland UC, Hôtelière Turenne SAS, Association pour un hébergement et un tourisme professionnels (AHTOP), Valhotel*, 19 décembre 2019, C-390/18, EU:C:2019:1112.

⁸⁵ C.J.U.E., arrêt *Star Taxi App SRL c. Unitatea Administrativ Teritorială Municipiului București prin Primar General, Consiliul General al Municipiului București*, 3 décembre 2020, C-62/19, EU:C:2020:980.

ministère de la Santé pour fonctionner. L'interprétation finale pourrait toutefois différer selon la plateforme en cause et est laissée aux cours et tribunaux. S'ils venaient à considérer ces plateformes comme indissociables du service auquel elles se rapportent, la directive e-commerce ne trouverait pas à s'appliquer. En l'absence d'un autre acte législatif européen sur la question, le droit national serait d'application.

2. Sécurité, vie privée et protection des données

Cette partie décortique le déroulement de la téléconsultation du point de vue du respect de la vie privée et de la protection des données (a). Des solutions mises en place par certains États membres afin de recenser les plateformes de téléconsultation existantes sur la base de mesures de sécurité et de protection des données seront également présentées (b).

En revanche, aucune question en lien avec le RGPD ne sera approfondie. En effet, la doctrine est déjà abondante sur le sujet⁸⁶. Il suffit de rappeler ici que les données de santé étant des données sensibles, elles bénéficient d'une protection particulière au regard de l'article 9 du RGPD et ne peuvent donc être traitées qu'à des conditions strictes. Par ailleurs, les données ne devraient pas pouvoir être vendues, par exemple, à des compagnies d'assurance ou publicitaires⁸⁷. Enfin, il revient aux acteurs de la téléconsultation de réfléchir aux mesures concrètes à mettre en place pour protéger les données à caractère personnel.

a) Analyse en deux temps des plateformes de téléconsultation

La téléconsultation implique deux catégories d'échanges. D'un côté, il y a la téléconsultation à proprement parler, c'est-à-dire, *la communication entre le professionnel de santé et le patient*. Elle est permise grâce au service de vidéo-transmission fourni par la plateforme. Il s'agit d'un « service de communications interpersonnelles » au sens de l'article 2, paragraphe 5, du code des communications électroniques⁸⁸. En effet, d'une part, il est fourni contre rémunération (elle est généralement due par le professionnel de santé à la plateforme et peut consister en la fourniture de données⁸⁹). D'autre part, il permet un échange interpersonnel et interactif d'informations entre un nombre fini de personnes (le patient et le professionnel de santé).

La sécurité et la confidentialité de cette communication doivent être garanties⁹⁰. Le professionnel de santé est en effet tenu au secret professionnel⁹¹ et le secret des communications est d'application. L'enregistrement de la téléconsultation devrait donc en principe être interdit. D'autres bonnes pratiques peuvent être mises en place pour assurer la confidentialité et la sécurité (chaque partie à la téléconsultation doit être seule dans un endroit

⁸⁶ Voy. par exemple T. MULDER, «The Protection of Data Concerning Health in Europe», *E.D.P.L.*, 2019/2, pp. 209-220; G. VERHENNEMAN, *The Patient, Data Protection and Changing Healthcare Models*, Bruxelles, Intersentia, 2021, 405p.

⁸⁷ V. RAPOSO, *op. cit.*, p. 6.

⁸⁸ Directive (UE) 2018/1972 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 établissant le code des communications électroniques européen (refonte), *J.O.U.E.*, L 321, 17 décembre 2018.

⁸⁹ Considérant 16 du code des communications électroniques précité.

⁹⁰ En vertu du code des communications électroniques précité et de la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), *J.O.C.E.*, L 201, 31 juillet 2002 (en particulier son article 5).

⁹¹ Par exemple, en droit belge, voy. l'article 458 du Code pénal.

calme, le professionnel de santé doit veiller à la sécurité de l'environnement physique à partir duquel il téléconsulte⁹², assurer le chiffrement de la communication⁹³,...

De l'autre côté, on retrouve d'autres *traitements de données à caractère personnel ayant lieu en amont et/ou en aval de la téléconsultation*. Lorsqu'elle est effectuée au travers d'une plateforme, des traitements sont réalisés lors de la création du compte du patient et du professionnel de santé, au moment de la prise de rendez-vous, si le patient doit remplir un questionnaire préalablement à la consultation, lors de l'envoi de documents par le patient au professionnel de santé via la plateforme (imageries, résultats d'analyse,...) et inversement (compte-rendu de la téléconsultation, prescriptions, ordonnances, certificats,...).

Les traitements peuvent être différenciés selon qu'ils sont relatifs à des données de santé (imagerie, résultats d'analyses, prescription, certificat, motif de la téléconsultation,...) ou à d'autres données à caractère personnel (nom, prénom, adresse e-mail,...). Les plateformes considèrent généralement être responsables des traitements de ces dernières et sous-traitantes des traitements des données de santé, le professionnel de santé en étant alors le responsable. Cette analyse ne semble pas incorrecte, bien que l'on pourrait également considérer la plateforme, au vu de son rôle important lorsqu'elle fournit une solution « clefs en main », comme responsable ou co-responsable du traitement des données de santé⁹⁴.

La question sera surtout de savoir si la plateforme détermine ou non les moyens essentiels du traitement des données à caractère personnel, puisque ces moyens sont, en général, réservés au responsable de traitement. Il s'agit des moyens étroitement liés à la finalité et à la portée du traitement (quels types de données sont traitées? pendant combien de temps? qui y aura accès?) ainsi qu'à la licéité, la nécessité et la proportionnalité du traitement. Par opposition, sont considérés comme moyens non essentiels (ou accessoires) les aspects plus pratiques de mise en œuvre (choix d'un type de matériel ou de logiciel, mesures de sécurité concrètes,...). Ils sont davantage réservés au sous-traitant⁹⁵.

Afin de respecter le secret professionnel, les données de santé ne devraient être accessibles qu'aux seuls patient et professionnel de santé. Ce dernier doit donc s'assurer que la plateforme, fournisseuse de la solution technique, prend des engagements en vue de protéger les données et assurer la confidentialité et la sécurité des données et de leur échange. Concrètement, la plateforme peut mettre en place une authentification forte de l'utilisateur (professionnel et privé), afin de s'assurer de son identité⁹⁶. Il peut également être fait appel à un hébergeur certifié des données de santé, à des solutions de cryptage,...⁹⁷. Certaines lois natio-

⁹² L. PERCHERON VENDEUVRE *et al.*, « Aspects juridiques de la téléconsultation », *Rev. Med. Suisse*, 2020, p. 1704.

⁹³ Article 40, paragraphe 1, du code des communications électroniques précité.

⁹⁴ C. A. YOUNES, « Téléconsultation, Covid 19 et protection des données de santé », 30 mars 2020, disponible sur <https://yavocats.fr/2020/03/30/teleconsultation-COVID-19-et-protection-des-donnees-de-sante/>, dernière consultation le 20 octobre 2022.

⁹⁵ CEPD, Lignes directrices 07/2020 concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD, version 2.0, adoptées le 7 juillet 2021, p. 17.

⁹⁶ Voy. à ce sujet le règlement approuvé par le Comité de gestion de la plateforme eHealth le 10 septembre 2019 et le Comité de sécurité de l'information le 7 avril 2020 intitulé « Règlement fixant les critères en vue de l'application d'un cercle de confiance par une organisation dans le cadre de l'échange des données de santé », disponible sur <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AW0kmXp0gwwToiwBkkgH?filename=reglement%20criteres%20CoT.pdf>, dernière consultation le 20 octobre 2022.

⁹⁷ En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié des recommandations pour le bon déroulement des

nales obligent d'ailleurs la mise en place de ces solutions. En France par exemple, les hébergeurs des données de santé des plateformes doivent être certifiés sur plusieurs points⁹⁸.

b) *Recensement national des plateformes de téléconsultation sur la base de la protection des données et de la sécurité*

En Belgique, le site internet eHealth recense plusieurs plateformes de téléconsultation et les classe selon qu'elle les recommande fortement ou les déconseille⁹⁹. Une décision favorable ne vaut pas certification, mais peut être considérée comme « un soutien de la part des autorités fédérales pour sa publication dans les App Stores »¹⁰⁰. Cette classification est le résultat du travail de la Task Force « Data & Technology against Corona »¹⁰¹, mise en place de fin mars à

mi-mai 2020¹⁰². Pour obtenir une décision favorable, la Task Force regardait si la plateforme répondait à certains critères. Il s'agissait par exemple de voir si le consentement du patient était requis, si la communication était chiffrée de bout-en-bout, si elle n'était pas enregistrée, si un système d'authentification à deux facteurs était utilisé...¹⁰³.

La classification établie amène toutefois questions et réflexions: la Task Force s'est-elle simplement basée sur les réponses données ou les a-t-elle vérifiées? Par ailleurs, le fait d'avoir arrêté ce travail en mai 2020 signifie qu'une plateforme créée après cette date ne peut être recensée sur le site internet. En conséquence, les potentiels utilisateurs pourraient être plus réticents à l'idée de l'utiliser et la réputation de la plateforme, indirectement affectée. Enfin, peut-on vraiment se fier à ces informations, notamment au vu de la problématique Helena¹⁰⁴ (qui permettait l'échange de données de santé entre le médecin et le patient sans requérir une authentification forte)?

La France a également recensé les plateformes de téléconsultation existantes¹⁰⁵. Cette

téléconsultations et autres actes de télémédecine. Certaines concernant la protection des données. Voy.: HAS, « Fiche Mémo: Téléconsultation et téléexpertise. Mise en œuvre », mai 2019, disponible sur https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/fiche_memo_teleconsultation_et_teleexpertise_mise_en_oeuvre.pdf, dernière consultation le 20 octobre 2022, 7 p.

⁹⁸ Article L1111-8 du Code de la santé publique français. Pour faire face à la pandémie de la Covid-19, l'application de cette disposition a été assouplie et le recours à des outils tels que WhatsApp a été permis (voy. la notice du décret 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au Covid-19, *J.O.R.F.*, 16 mars 2020).

⁹⁹ Voy. Task Force 'Data & Technology against Corona' disponible sur <https://www.ehealth.fgov.be/fr/page/task-force-data-technology-against-corona>, dernière consultation le 20 octobre 2022 (notez que le site classe non seulement les plateformes de mise en relation et de téléconsultation, mais également des outils permettant la communication tels que WhatsApp et Zoom).

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ Selon le site, « [c]ette Task Force était composée de représentants des ministres de la Santé publique et de l'Agence numérique et Protection de la vie privée, du SPF Santé publique, de Sciensano, de la Plate-forme eHealth et du président de l'Autorité de protection des données belge ».

¹⁰² *Ibid.*; P. MISTIAEN *et al.*, « Video consultations in the care for patients with a chronic somatic disease », KCE report 328, disponible sur https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_328_Videoconsultation_Report.pdf, publié en 2020, dernière consultation le 20 octobre 2022, 155 p.

¹⁰³ Voy. « Task Force 'Data & Technology against Corona' », disponible sur <https://www.ehealth.fgov.be/fr/page/task-force-data-technology-against-corona>, dernière consultation le 20 octobre 2022.

¹⁰⁴ Voy. P. LALOUX, « Comment Franck Robben a ouvert une brèche dans l'accès à nos données santé et pension? », *Le Soir*, 26 octobre 2021, disponible sur https://www.lesoir.be/402812/article/2021-10-26/comment-frank-robben-ouvert-une-breche-dans-lacces-nos-donnees-sante-et-pension#_ga=2.152174905.144978794.1645799887-1434684764.1645799887, dernière consultation le 20 octobre 2022.

¹⁰⁵ Dans un tableau excel, disponible via <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de>

compilation est établie « à partir d'une auto-déclaration par les éditeurs de solutions, qui engagent ainsi leur responsabilité »¹⁰⁶. Pour être enregistré, l'éditeur doit compléter un formulaire en répondant à des questions sur les mesures de sécurité mises en place¹⁰⁷. Cette méthode est un peu étonnante : aucune autorité ne contrôle les informations fournies¹⁰⁸.

En conclusion, grâce à la volonté de l'Union de protéger les données à caractère personnel de ses citoyens et leur vie privée, les principes de protection des données à caractère personnel sont harmonisés, mais pas toujours leur mise en œuvre. Ainsi, les États membres ne sont pas empêchés de mettre en place certaines initiatives, par exemple en imposant le choix d'un hébergeur certifié ou en recensant les plateformes de téléconsultation existantes¹⁰⁹. Ceci peut aider les professionnels de santé et les patients à les choisir, mais, on l'a vu, la méthode de recensement peut s'avérer questionnable.

3. La responsabilité de la plateforme

Il convient de se demander si, en cas de dommage survenant suite à la téléconsultation réalisée via la plateforme, la responsabilité de cette dernière pourrait être engagée. À cet égard, il est important de distinguer le rôle du professionnel de santé de celui de la plateforme. Le premier est le seul à poser un diagnostic, à fournir informations médicales et prescriptions au patient. La seconde n'intervient pas dans ce cadre-là. Elle met seulement

en relation le professionnel et le patient et fournit des systèmes de prise de rendez-vous et de vidéo-transmission.

Dès lors, il faut voir si elle peut bénéficier du régime d'exonération de responsabilité des prestataires intermédiaires mis en place par la directive e-commerce et en particulier ses articles 14 et 15 s'agissant des plateformes de téléconsultation. Avec eux, l'hébergeur est exonéré de sa responsabilité, à moins qu'il n'ait été notifié d'une activité illicite et n'ait pas retiré les informations ou rendu l'accès à celles-ci impossible. L'hébergeur n'a pas d'obligation générale de surveiller le contenu qui transite par lui.

Afin de bénéficier de cette exonération, encore faut-il que les plateformes de téléconsultation transfrontalière remplissent un certain nombre de conditions. D'abord, elles doivent être des services de la société de l'information. En l'espèce, cela semble être le cas, même si des doutes ne sont pas exclus (*cf supra*). Ensuite, elles doivent avoir un rôle neutre, purement automatique et passif, par opposition à une attitude active. Ce critère a été dégagé par la Cour de justice et implique que le service de la société de l'information n'ait pas connaissance des informations transmises ou stockées¹¹⁰. En l'espèce, lorsque les plateformes se limitent aux activités mentionnées dans les lignes ci-dessus, elles devraient,

sante/article/teleconsultation-et-COVID-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment, dernière consultation le 20 octobre 2022.

¹⁰⁶ *Ibid.*

¹⁰⁷ Pour la description complète du processus, voy. *ibid.*

¹⁰⁸ Toutefois, l'utilisateur qui repère une information erronée peut la signaler à mobilisation-covid@sante.gouv.fr.

¹⁰⁹ Voy. en particulier les articles 6.2 et 9.4 ainsi que le considérant 10 du RGPD.

¹¹⁰ C.J.U.E. (GC), arrêt *Google France SARL et Google Inc. C. Louis Vuitton Malletier SA* (C-236/08), *Google France SARL c. Viaticum SA et Luteciel SARL* (C-237/08) et *Google France SARL c. Centre national de recherche en relations humaines (CNRRH) SARL et autres* (C-238/08), 23 mars 2010, aff. jtes C-236/08 à C-298/08, EU:C:2010:159, points 112-114; C.J.U.E. (GC), arrêt *L'Oréal SA e.a. c. eBay International AG e.a.*, 12 juillet 2011, C-234/09, EU:C:2011:474, points 112 et 113. Pour un commentaire de ces décisions, voy. H. JACQUEMIN, « Le régime d'exonération de responsabilité des prestataires intermédiaires : état des lieux et perspectives », *Responsabilités et numériques*, Jeune barreau de Namur, Limal, Anthemis, 2018, pp. 63-99.

semble-t-il, être considérées comme ayant un rôle neutre. En effet, elles ne sont alors pas un acteur à part entière de la téléconsultation (cela irait d'ailleurs à l'encontre du principe du secret des communications et surtout, du secret médical). Enfin, elles doivent être qualifiées d'hébergeur. Il stocke du contenu ou en tout cas, offre une structure d'accueil du contenu (nom et prénom du professionnel de santé, éventuelle description qu'il aurait fournie, etc.). Au vu du rôle des plateformes de téléconsultation, elles peuvent être considérées comme des hébergeurs.

Dès lors, elles peuvent bénéficier de l'exonération de responsabilité susmentionnée si elles remplissent les conditions. Toutefois, une analyse au cas par cas en fonction des services offerts par la plateforme doit toujours être faite. En effet, si elle fournit des informations sur certaines maladies ou traitements, ou si elle propose un service d'aide au diagnostic, elle pourrait avoir un rôle actif et perdre le bénéfice de l'exonération de responsabilité, du moins pour ces activités-là. Dans cette hypothèse, sa responsabilité peut être engagée sur la base des différents régimes de responsabilité existants au niveau national ou européen. Il conviendra également d'examiner un éventuel partage de responsabilité avec le professionnel de santé ou le fournisseur d'accès à internet, le cas échéant.

En décembre 2020, la directive e-commerce (et, notamment, l'exonération de responsabilité qu'elle contient) a fait l'objet d'une proposition de modification, le *Digital Services Act*¹¹¹, par la Commission européenne. Cet instrument

est sur le point d'être adopté. Il a pour objectif principal de lutter contre les contenus illicites (contrefaçon, discours de haine, contenu à caractère pédopornographie,...¹¹²) en ligne et la désinformation¹¹³. Lors de la rédaction de la proposition, les plateformes de téléconsultation transfrontalière étaient donc loin d'être dans le viseur de la Commission, à l'inverse des réseaux sociaux par exemple¹¹⁴.

Néanmoins, la question de la responsabilité de la plateforme en cas d'erreur médicale pourrait être réglée par le *Digital Services Act* si cette erreur devait être considérée comme un « contenu illicite ». La Commission a une vision large de cette notion. Il s'agit des informations, peu importe leur forme, illicites en elles-mêmes ou se rapportant à des activités illicites¹¹⁵. À cet égard, la Commission donne notamment comme exemple « les activités impliquant des infractions à la loi sur la protection des consommateurs »¹¹⁶ et précise encore que l'illégalité peut procéder d'une législation européenne ou nationale¹¹⁷. Il faudra donc prêter attention à la version finale du texte et, le cas échéant, les interprétations qu'en feront les cours et tribunaux.

En attendant, la responsabilité des plateformes de téléconsultation transfrontalière est partiellement harmonisée. Bien qu'il n'existe pas de régime de responsabilité européen spécifique, elles peuvent, sous certaines conditions, bénéficier d'une exonération de responsabilité.

¹¹¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, Bruxelles, 15 décembre 2020, COM(2020) 825 final, 2020/0361(COD).

¹¹² Considérant 12 de la proposition *Digital Services Act*.

¹¹³ Considérants 63 et suivants de la proposition *Digital Services Act*.

¹¹⁴ Considérant 1 de la proposition *Digital Services Act*.

¹¹⁵ Considérant 12 de la proposition *Digital Services Act*.

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ Article 2, point g), de la proposition *Digital Services Act*.

IV. LES CONSÉQUENCES DU FAIBLE SOCLE COMMUN ET DE LA GRANDE LIBERTÉ LAISSÉE AUX ÉTATS MEMBRES ET LES RÉACTIONS POSSIBLES DE L'UNION EUROPÉENNE

Il ressort de la partie précédente un certain flou juridique quant à l'application de certaines notions à la téléconsultation ou à la plateforme (par exemple, s'agit-il de services de la société de l'information?). De surcroît, seules certaines questions relatives à la téléconsultation transfrontalière et aux plateformes qui la permettent reçoivent des réponses harmonisées au niveau européen. Pour les autres, dans le meilleur des cas, les règles européennes organisent la diversité en désignant le droit national applicable. Dans le pire des cas, il n'y a aucune harmonisation ou indication. Les États membres ont alors une large marge de manœuvre. Ils doivent toutefois l'exercer dans le respect des grands principes de droit européen. Par ailleurs, certains États membres ont pris l'initiative de recenser les plateformes de téléconsultation existantes.

Parmi les points analysés, ceux harmonisés (même si des incertitudes peuvent subsister) sont les suivants : la protection des données (mais les États membres sont libres d'imposer d'autres exigences), l'interdiction de l'autorisation préalable (qui ne dit encore rien sur les modalités concrètes d'accès et d'exercice à l'activité d'un service de l'information) et la responsabilité de la plateforme en cas de dommage. Ils concernent davantage les services fournis par la plateforme que le service de téléconsultation en tant que tel.

D'autres domaines ne sont pas harmonisés, mais l'Union a eu à cœur d'organiser et de coordonner la diversité de législations nationales en adoptant des règles désignant le droit applicable. C'est le cas avec la clause de marché intérieur, pour le remboursement et

concernant les règles de l'art auxquelles le professionnel de santé doit se conformer.

Des questions restent toutefois en suspens : faut-il autoriser la téléconsultation transfrontalière dans tous les cas, pour toutes les spécialisations? Faut-il un « guide pratique » des situations dans lesquelles la téléconsultation est la plus indiquée? Doit-il y avoir vérification de la qualification du médecin et si oui, par qui? *Quid* du remboursement? En cas de dommage, qui est responsable et selon quelles règles? Peut-on utiliser n'importe quelle plateforme ou faut-il inciter la connexion à celles qui présentent des garanties en matière de sécurité et confidentialité des données? Faut-il mettre en place un label, un agrément, ... ?

Lorsqu'aucune harmonisation n'existe, les États membres ont la pleine compétence pour légiférer, s'ils le souhaitent. Ils doivent l'exercer dans le respect du droit européen et notamment, de la liberté de circulation. Toutefois, les États ayant adopté une législation solide sur la téléconsultation ou la télémédecine sont peu nombreux.

Les lignes qui suivent tirent les conséquences de ce faible niveau d'harmonisation pour les plateformes, les professionnels de santé et les patients (A). Face à ces constats, l'Union européenne peut adopter plusieurs attitudes (B).

A. Les conséquences de l'étendue de l'harmonisation

La faible harmonisation européenne en matière de téléconsultation transfrontalière et de plateformes qui la permettent et la grande marge de manœuvre laissée aux États membres qui en découle ont trois conséquences principales.

D'abord, *l'incertitude pour les acteurs du terrain* est grande. En effet, beaucoup de questions restent sans réponse, que ce soit du point de vue des professionnels de santé (ils ne connais-

sant pas avec précision les risques encourus) ou des plateformes. En créer une peut d'ailleurs faire peur, en particulier au départ d'un État membre où la téléconsultation n'est pas ou peu encadrée. La plateforme doit être lancée dans un flou total. Pendant quelques mois ou années, cela peut très bien fonctionner. Cependant, l'adoption d'une loi ou une décision de jurisprudence peut y mettre fin rapidement et brusquement. C'est ce qu'ont subi les plateformes françaises *arretmaladie.fr* et *docteursecu.fr*, alors même que des dispositions sur la télémédecine étaient déjà en vigueur en France¹¹⁸.

Ces deux sites internet permettaient d'obtenir, après remplissage d'un questionnaire et appel avec un médecin, un arrêt maladie (sporadiquement refusé). Une décision du Tribunal judiciaire de Paris¹¹⁹, confirmée en degré d'appel¹²⁰, a toutefois ordonné leur fermeture dans les 24 heures. Le Tribunal a en effet considéré que constituaient «un trouble manifestement illicite» les circonstances suivantes: «Le nom de domaine du site "*arretmaladie.fr*" [...] invite nécessairement les médecins à apprécier avec souplesse les motifs permettant de délivrer des certificats, qui peuvent être qualifiés de complaisants. Les médecins apparaissent dans ce cadre soumis à un impératif de rentabilité et d'examen superficiel, ce dont atteste la courte durée des appels [...]. De fait, la société DR. ANSAY revendique la limitation à trois jours des certificats d'arrêt de travail délivrés par les médecins partenaires de son site. En outre, la rémunération du médecin est facturée par la

société au patient. [...] Ajouté à la célérité de la consultation, à l'impératif de rentabilité, et au caractère erratique de la consultation, ce mode de rémunération contrevient aux principes de liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins ainsi qu'aux principes déontologiques fondamentaux que sont la liberté de prescription du médecin et le paiement direct des honoraires par le malade.». D'autres dispositions françaises spécifiques à la télémédecine, notamment concernant l'exigence d'hébergement des données auprès d'un hébergeur certifié, étaient également violées.

Cet exemple montre les risques encourus par les plateformes de téléconsultation. Malgré l'existence d'un cadre juridique, il leur est difficile de trouver comment, concrètement, concilier protection de la santé et commerce électronique.

Ensuite, puisque la marge de manœuvre laissée aux États membres est importante, les patients peuvent être mieux protégés selon que leur État de résidence ait adopté une législation plus ou moins protectrice, ou n'en ait adopté aucune. Les politiques de remboursement de chaque État membre sont également divergentes. Par conséquent, il y a une *différence de protection de la santé selon l'État membre où le patient se trouve*, alors que les maladies et problèmes de santé qui touchent les Européens sont sensiblement identiques et ne s'arrêtent pas aux frontières.

Enfin, si l'on compare la télémédecine avec d'autres domaines de la santé, on peut s'étonner que *le patient est différemment protégé par le droit européen selon qu'il achète des médicaments en ligne dans un contexte transfrontalier ou prend part à une téléconsultation transfrontalière*. Ainsi, il est davantage protégé par l'Union dans le premier cas que dans le second, alors que ces deux actes sont liés à la santé et comportent des risques importants pour le patient.

¹¹⁸ Bien que cette saga soit relative à la téléconsultation ayant vocation à être purement interne et non transfrontalière, elle illustre les difficultés rencontrées par les créateurs de plateforme lorsqu'il y a un flou juridique, que ce soit au niveau national ou européen.

¹¹⁹ Trib. jud. Paris, 6 novembre 2020, R.G. n° 20/54799, Portalis n° 352J-W-B7E-CSR AI.

¹²⁰ Cour d'appel de Paris (chambre 5), 15 avril 2021, n° 20/18183.

À la différence de la téléconsultation transfrontalière qui n'est que peu encadrée par des dispositions européennes générales, la vente en ligne transfrontalière de médicaments est harmonisée au niveau européen par quelques dispositions spécifiques¹²¹. Le Code communautaire européen relatif aux médicaments à usage humain¹²² lui impose plusieurs exigences en son article 85*quater*¹²³. Le site doit ainsi fournir plusieurs informations telles que les coordonnées de l'autorité dont le vendeur dépend, un lien vers un site internet mis en place par chaque État membre et contenant diverses informations sur la vente en ligne de médicaments ou encore, un logo créé par l'Union et contenant un lien hypertexte vers la liste des personnes autorisées à vendre les médicaments en ligne¹²⁴. L'objectif est de lutter contre la falsification des médicaments¹²⁵ et de protéger la santé des Européens¹²⁶.

La différence d'harmonisation entre la vente transfrontalière de médicaments en ligne et la téléconsultation transfrontalière se comprend aisément au regard de l'histoire de l'Union et de ses compétences. En effet, l'Union est d'abord une alliance économique. Il est donc plus facile pour les États membres de se mettre d'accord sur des règles relatives à la libre circulation des marchandises, plutôt que des services. Ces derniers, en particulier lorsqu'ils ont trait à la santé, sont en effet plus difficiles à harmoniser en raison des disparités et sensibilités nationales. À l'inverse, une marchandise est un bien et circule donc plus facilement.

Par ailleurs, en vertu de l'article 6 du TFUE, l'Union européenne ne dispose que d'une compétence d'appui en matière de protection et d'amélioration de la santé. L'article 168 du même Traité mentionne les actions que l'Union peut mener en matière de santé publique. Ainsi, le Parlement et le Conseil peuvent, par dérogation à l'article 6, adopter « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments [...] » (article 168, paragraphe 4, point c)). Ceci explique l'adoption de l'article 85*quater* du Code communautaire. Une telle dérogation (et base légale) n'existe pas en matière de télémédecine. L'adoption de règles européennes pour encadrer la téléconsultation est donc plus périlleuse.

B. Les possibles réactions de l'Union européenne

Face à ces constats, l'Union européenne a deux options principales : ne rien faire ou légiférer. Pour l'instant, elle se situe plutôt dans une voie médiane, faite de coordination et de *soft law*.

La première possibilité consiste donc pour l'Union à *ne rien faire*. Chaque État membre légifère sur la téléconsultation transfrontalière et les plateformes qui la permettent comme il l'entend (mais dans le respect du droit euro-

¹²¹ L'article 85*quater* est toutefois d'harmonisation minimale : chaque État membre est autorisé à imposer des obligations supplémentaires afin de protéger la santé publique (voy. not. considérant 24 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.U.E.*, L 174, 1^{er} juillet 2011).

¹²² Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 311, 28 novembre 2001.

¹²³ Inséré par l'article 1, alinéa 1, point 20), de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.U.E.*, L 174, 1^{er} juillet 2011.

¹²⁴ Article 85*quater*, paragraphe 1, point d), du Code communautaire précité.

¹²⁵ Considérant 21 de la directive 2011/62/UE précitée.

¹²⁶ Considérants 22 et suivants de la directive 2011/62/UE précitée. À ce sujet, voy. C. BOURGUIGNON, « La vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne », *D.C.C.R.*, 2020/2, pp. 93-127.

péen). En conséquence, une concurrence normative entre les États membres s'installe. Les plateformes peuvent être incitées à s'établir alors au sein de l'État avec le système qui leur paraît le plus favorable. Il peut s'agir d'un État membre où la pratique de la téléconsultation est bien encadrée, de sorte que la plateforme joue la carte de la sécurité. À l'inverse, la plateforme peut décider de s'installer au sein d'un État membre où la téléconsultation n'est pas ou peu encadrée, afin de se développer librement et sans contrainte (mais avec le risque de devoir cesser ou adapter rapidement son activité).

Malgré elle, la concurrence normative peut aboutir au bout d'un certain temps à une convergence des législations nationales. En effet, si une majorité d'acteurs se déplace vers un État et que ce dernier en bénéficie (au niveau économique, de sa réputation,...), les autres pourraient vouloir modifier leur législation et l'aligner sur la plus attirante.

De plus, la concurrence normative peut se manifester de manière positive ou négative. Elle est négative lorsqu'il y a convergence vers les standards les plus bas. À l'inverse, elle est positive lorsque les acteurs optent pour le niveau de protection le plus efficace et non pas le plus faible. Dans le cas de la téléconsultation, il est sans doute trop tôt pour dire si un de ces scénarios l'emportera (et lequel). La téléconsultation n'est pas encore entrée dans les mœurs et les États membres ayant légiféré sur la question sont peu nombreux. Toutefois, on peut déjà observer, notamment en France, que l'existence d'une législation sur la téléconsultation répondant «aux mêmes exigences que l'exercice médical en présentiel (lois et règlements applicables aux conditions d'exercice, aux règles de déontologie et aux standards de pratique clinique)»¹²⁷ tout en instaurant des

exigences spécifiques à la télémédecine n'empêche pas les plateformes de s'y établir.

Par ailleurs, l'Union peut choisir de ne rien faire pour le moment, puis changer d'avis. Il est également possible que, malgré son choix de laisser chaque État membre décider, la Cour de justice soit amenée à intervenir et qu'un (ou plusieurs) de ses jugements conduise(nt) à une forme d'harmonisation de la matière.

La seconde option consiste à *encadrer juridiquement, au niveau européen, la téléconsultation transfrontalière et les plateformes qui la permettent*. Cette voie est soutenue par plusieurs auteurs, en raison du manque de clarté du cadre juridique actuel¹²⁸. Le défi consiste à encourager l'innovation dans le domaine de la santé numérique et en particulier ici de la téléconsultation, tout en protégeant le patient d'éventuelles dérives¹²⁹. Se posent alors plusieurs questions: veut-on une harmonisation minimale ou exhaustive? Un règlement ou une directive? Quelle(s) base(s) légale(s) utiliser, sachant que l'Union n'a qu'une compétence d'appui en matière de santé? Quelles obligations imposer et sur qui?

Les deux premières questions sont d'ordre politique. Leur réponse dépend du contenu de l'instrument. Dans ce cadre, les colégislateurs européens devront se demander s'il vaut mieux harmoniser peu de points mais de manière exhaustive, ou bien plus de choses, mais de façon minimale. Néanmoins, il sera sans doute difficile d'obtenir un accord sur un règlement ou une harmonisation exhaustive en matière de santé, un sujet relativement sensible. Les États membres ont une large marge de manœuvre dans ce domaine, tandis

[application/pdf/2019-07/fiche_memo_teleconsultation_et_teleexpertise_mise_en_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/fiche_memo_teleconsultation_et_teleexpertise_mise_en_oeuvre.pdf), dernière consultation le 26 février 2022.

¹²⁷ Haute Autorité de santé, Fiche Mémo: Téléconsultation et téléexpertise, Mise en œuvre, mai 2019, disponible sur <https://www.has-sante.fr/upload/docs/>

¹²⁸ Voy. not. C. BOTRUGNO, *op. cit.*, pp. 131-136; I. POIROT-MAZÈRES, *op. cit.*, pp. 23-57.

¹²⁹ N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, pp. 79-105.

que l'Union n'a qu'une compétence d'appui lui permettant de coordonner, d'appuyer ou de compléter leurs actions (articles 6 et 168 TFUE).

L'harmonisation n'est pas impossible pour autant. Avec le numérique, elle devient même nécessaire. Il ne s'arrête en effet pas aux frontières. La télémédecine et la téléconsultation non plus. Du fait de leur usage des TIC, ces services ont inévitablement vocation à être prestés de manière transfrontalière. Ce faisant, ils participent au développement du marché intérieur et en particulier, du marché unique numérique. Or, l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur sont des compétences partagées (articles 4, paragraphe 2, point a), 26, 27 et 114 du TFUE). Dès lors, l'Union est compétente pour adopter un acte législatif dans le domaine de la téléconsultation transfrontalière.

L'article 168 du TFUE ne le contredit pas. Il est vrai qu'en vertu de son paragraphe 7, l'Union doit respecter la responsabilité des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Par conséquent, elle ne pourra pas, par exemple, gérer en profondeur le système de sécurité sociale des États membres (à tout le moins tant que le Traité de Lisbonne sera en vigueur). Toutefois, les politiques et actions de l'Union doivent assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine¹³⁰ et portent, notamment, sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale (article 168, paragraphe 1, alinéas 1 et 2).

En l'espèce, vu ses avantages et parce qu'elle facilite l'accès aux soins de santé, la téléconsultation transfrontalière a vocation à améliorer la santé publique.

De surcroît, si elle n'est pas suffisamment encadrée, elle présente des risques pour la santé du patient. C'est par exemple le cas s'il n'a pas la certitude que son interlocuteur est un «vrai» professionnel de santé, si le patient procède à une téléconsultation alors qu'une consultation physique est nécessaire voire urgente, ou encore, s'il lui est impossible ou compliqué d'engager la responsabilité médicale du professionnel de santé (en effet, celui-ci n'ayant pas l'impression de pouvoir être inquiété en cas d'erreurs, il pourrait être moins vigilant).

Par ailleurs, la libre prestation des services (et donc, le fonctionnement du marché intérieur) peut également être mise à mal si chaque État membre adopte son propre cadre législatif ou n'en adopte aucun. Il est en effet difficile pour les plateformes et les professionnels de santé de connaître avec certitude les conditions dans lesquelles leur service peut être fourni dans d'autres États membres. Elles risquent de ne pas vouloir s'exporter. En conséquence, l'Union est compétente pour adopter un acte législatif sur la téléconsultation transfrontalière sur la base des articles 114 et 168 du TFUE. Ces deux articles fondent d'ailleurs déjà la compétence de l'Union pour l'adoption de la directive «patients».

Il est vrai que son considérant 56 énonce que «le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale». Ce bout de phrase n'était pas présent dans la proposition initiale de la directive¹³¹ et a été ajouté par le Conseil¹³².

¹³⁰ En vertu des articles 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et 9 et 168.1 du TFUE.

¹³¹ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, Bruxelles, 2 juillet 2008, COM(2008) 414 final, 2008/0142 (COD).

¹³² Position (UE) n° 14/2010 du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'appli-

Par ailleurs, il a été écrit à une époque où le potentiel des TIC et ses bénéfices n'était pas encore compris de tous. Il n'est pas certain que si cette directive était écrite aujourd'hui, ce bout de phrase serait rédigé tel quel. Enfin, le considérant 56 concernait l'interopérabilité des systèmes TIC et le réseau santé en ligne créé par la directive. Il n'était donc pas question de télémédecine et encore moins des plateformes de téléconsultation. À cet égard, force est d'ailleurs de constater que les plateformes, quelles qu'elles soient, font l'objet d'une attention grandissante de la part de l'Union. Les quelques mots précités ne font donc pas obstacle à l'adoption d'un règlement ou d'une directive par l'Union européenne en matière de téléconsultation.

Concernant le contenu précis de l'instrument, il s'agit, là encore, d'une question d'ordre politique. Les incertitudes relevées dans les lignes ci-dessus devraient en tout cas être abordées¹³³. Il faudra commencer par définir la téléconsultation voire même la télémédecine, selon le champ d'application du texte. Ensuite, il faut réfléchir à la vérification de la qualification du professionnel de santé (et qu'il n'est pas suspendu de son droit d'exercer): doit-on le faire et le cas échéant, qui (le patient ou la plateforme?) et comment? Impose-t-on au professionnel de santé une quelconque formation spécifique à la téléconsultation (par exemple, à l'usage des TIC) ou laisse-t-on la plateforme régler ce point? La question de la responsabilité est également importante. Faut-il créer un régime de respon-

sabilité harmonisé? Si oui, lequel? *Quid* des assurances? La plateforme pourrait-elle être tenue responsable en cas de dommage et si oui, comment? Par ailleurs, une labellisation ou un agrément des plateformes de téléconsultation pourrait éventuellement être mis en place, afin que le patient puisse facilement s'assurer d'un niveau de fiabilité et de sécurité adéquat (par exemple, par rapport à la protection des données, à la qualification des professionnels de santé,...). On peut également imaginer que l'Union en profite pour aller plus loin en matière d'échange des données de santé.

À l'heure actuelle, l'action de l'Union en matière de téléconsultation ne se situe dans aucune de ces extrémités. Elle a plutôt opté pour une *voie médiane*. La Commission s'est intéressée à la télémédecine au travers d'instruments de *soft law*. Ainsi, en 2008, une communication sur la télémédecine a été publiée¹³⁴, reconnaissant ses bénéfices mais également plusieurs difficultés auxquelles elle était confrontée. Plusieurs actions pour y faire face ont dès lors été proposées. Quatre années plus tard, la Commission s'est intéressée à l'applicabilité à la télémédecine, notamment transfrontalière, de plusieurs actes législatifs européens¹³⁵. En 2018, la Commission a publié une étude de marché sur la télémédecine¹³⁶, créant

tion des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers adoptée par le Conseil le 13 septembre 2010, *J.O.U.E.*, CE 275, 12 octobre 2010.

¹³³ L'Union pourrait, s'agissant du contenu de l'instrument, s'inspirer de quelques recommandations édictées dans une étude réalisée au Canada (voy. M. BOURASSA FORICER *e.a.*, «Encadrement normatif et contractuel des pratiques de téléconsultation en clinique de première ligne», février 2021, disponible sur <https://cirano.qc.ca/files/publications/2021RP-02.pdf>, dernière consultation le 26 février 2022, 45 p.).

¹³⁴ Commission européenne, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, COM(2008) 689 final, 4 novembre 2008, 14 p.

¹³⁵ Commission européenne, *Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, Accompanying the document 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*, SWD(2012) 414 final, 6 décembre 2012, 33 p.

¹³⁶ Commission européenne, *Market study on telemedicine*, octobre 2018, 132 p.

l'espoir d'une impulsion européenne pour un déploiement plus important de la télémédecine. Enfin, le 24 mars 2021, l'Union a adopté le programme «EU4Health 2021-2027»¹³⁷, par lequel elle va investir dans plusieurs domaines, en réponse à la crise sanitaire due à la Covid-19 et pour plus de résilience des systèmes de soins de santé. Il a notamment pour objectif de soutenir la création d'un espace européen des données de santé et de promouvoir l'adoption d'outils et de services numériques¹³⁸. Dans ce cadre, l'Union entend soutenir la transition vers la télémédecine et le développement de l'infrastructure nécessaire¹³⁹. Reste à voir comment on les mettra en place en pratique...

Cette voie moyenne permet d'agir sans bousculer les compétences des États membres. Elle crée aussi un début de langage commun en matière de santé et de premières références transnationales dans ce domaine. Cependant, à l'heure actuelle, au vu de la pandémie de la Covid-19 et de l'usage croissant des TIC, cette attitude n'est pas suffisante. La *soft law* actuelle est dépourvue de sanction et est donc plus difficilement applicable. Elle est aussi moins précise dans les obligations et les droits qu'elle crée¹⁴⁰. Le développement de la téléconsultation transfrontalière et des plateformes risque d'en être freiné. *In fine*, les citoyens européens sont privés d'une innovation bénéfique pour leur santé.

L'adoption d'un règlement ou d'une directive en la matière permettrait de faire face à certains de ces obstacles. Certes, il faut préalablement se demander s'il est nécessaire de la

réguler alors qu'elle est peu utilisée (et encore moins de manière transfrontalière) et que ses bénéfices ne sont pas encore évidents pour tous. Dans le même temps, le manque de règles uniformisées et précises n'est-il pas un obstacle à son déploiement? Qui va prendre le risque de développer une plateforme de téléconsultation alors qu'à tout moment, il peut y être mis fin? Quelles sont les intentions derrière ceux prêts à investir dans ce domaine encore flou juridiquement? Avec quelles conséquences pour la protection de la santé humaine? L'adoption d'un règlement ou d'une directive devrait en tout cas enclencher une grande réflexion sur les systèmes et l'administration des soins de santé de demain.

V. CONCLUSION

Dans une première partie, cet article a défini la plateforme de téléconsultation transfrontalière. Il l'a ensuite mise en contexte au travers d'explications de ses avantages, inconvénients et obstacles. Dans un deuxième temps, nous nous sommes penchés sur l'harmonisation de la téléconsultation, puis des plateformes qui la permettent. Elle est frappée d'une ambivalence entre le commerce électronique et la santé. Tout travail d'harmonisation est dès lors compliqué. En dehors de quelques règles ponctuelles applicables aux plateformes de téléconsultation transfrontalière, le droit européen, dans le meilleur des cas, organise la diversité de législations nationales en désignant celle applicable et dans le pire, est complètement silencieux. À cet égard, nous avons remarqué une harmonisation plus forte des services fournis par les plateformes que des questions entourant la téléconsultation en tant que telle. Cet écart s'explique principalement par les compétences de l'Union.

En matière de plateformes de téléconsultation transfrontalière, les législateurs nationaux

¹³⁷ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014, *J.O.U.E.*, L 107, 26 mars 2021.

¹³⁸ Article 4, point f), du règlement 2021/522.

¹³⁹ Point 6, d) et i), de l'annexe I au règlement 2021/522.

¹⁴⁰ I. POIROT-MAZERES, *op. cit.*, § 59.

possèdent donc une certaine liberté, dont ils ne se servent pas toujours. Il en résulte une insécurité juridique pour les créateurs de la plateforme et les professionnels de santé. Quant aux patients, leur protection diffère non seulement selon l'État membre dans lequel il se trouve, mais aussi, selon qu'ils procèdent à une téléconsultation transfrontalière ou à un achat transfrontalier de médicaments. Bien que compréhensible au regard de l'histoire de l'Union et, une fois encore, de ses compétences, cette différence n'en est pas moins surprenante, voire inquiétante.

Pour faire face à ces difficultés, plusieurs voies d'actions sont ouvertes à l'Union. Selon nous, la plus adéquate consiste en l'adoption d'un règlement ou d'une directive. Outre mettre fin à plusieurs incertitudes, un acte législatif permettrait d'entourer davantage les professionnels de santé et d'assurer la protection de la santé des patients. Le développement des soins de santé transfrontaliers serait également soutenu.

La compétence de l'Union pour adopter cet instrument devrait se fonder sur les articles 114 et 168 du TFUE. À cet égard, l'influence des TIC est énorme. Elles effacent toute impression de frontières entre les États membres. Par conséquent, la circulation des services de santé est

facilitée et un marché unique numérique des soins de santé se construit. Les TIC permettent donc l'harmonisation dans un domaine – la santé – réservé, au départ, aux États membres.

La pandémie de la Covid-19 doit également ouvrir les yeux sur la nécessité de l'adoption d'un règlement ou d'une directive en matière de téléconsultation, voire même de télémédecine. Une intervention de l'Union en matière de santé peut, certes, effrayer. Cependant, comme le disait Jean Monnet dans ses *Mémoires*¹⁴¹: «[L]es hommes n'acceptent le changement que dans la nécessité et ils ne voient la nécessité que dans la crise». Il écrivait également: «L'Europe se fera dans les crises et elle sera la somme des solutions apportées à ces crises»...

Adopter une directive ou un règlement sur les plateformes de téléconsultation transfrontalière ne réglera toutefois pas toutes les difficultés. Elles ne sont en effet pas uniquement d'ordre juridique. Le développement de ces plateformes dépend aussi du déploiement des TIC et de l'acquisition par la population de différentes *digital skills*. La langue peut également constituer une barrière importante. En amont ou concomitamment au développement de la téléconsultation, d'autres politiques doivent donc être mises en œuvre.

¹⁴¹ J. MONNET, *Mémoires*, Paris, Fayard, 1988, 642 p.