



## Aspects médico-légaux relatifs à la Télémédecine en Tunisie dans le contexte de la pandémie du Covid-19

### Medico-legal aspects related to Telemedicine in Tunisia in the context of the covid-19 pandemic

Nidhal Haj Salem<sup>1</sup>, Dorra Ouelha<sup>1</sup>, Meriem Gharbaoui<sup>2</sup>, Said Saadi<sup>1</sup>, Mehdi Ben Khelil<sup>2</sup>

1-Service de Médecine Légale, Hôpital Universitaire Fattouma Bourguiba de Monastir, Faculté de Médecine de Monastir, Université de Monastir

2-Service de Médecine Légale, Hôpital Charles Nicolle de Tunis, Faculté de Médecine de Tunis, Université Tunis el Manar.

#### RÉSUMÉ

La télémédecine est devenue un mode d'exercice médical qui trouve une place privilégiée permettant de fournir des soins médicaux tout en essayant de réduire la transmission du COVID-19 parmi les patients, les familles et les cliniciens. La loi de l'année 2018 a instauré un cadre légal à la télémédecine en Tunisie. Ce cadre n'est cependant pas suffisant en soi car des questions d'ordre juridique subsistent afin de délimiter les conditions précises de cet exercice et délimiter la part de responsabilité de chaque intervenant que ce soit les organisateurs des activités de télémédecine, les prestataires de services de santé et ses usagers. Plusieurs problèmes médico-légaux peuvent être générés par la pratique de la télémédecine en Tunisie. Nous nous sommes fixés comme objectif de discuter ces problèmes médico-légaux relatifs à la télémédecine en prévision de sa légifération.

**Mots clés :** Covid-19, Télémédecine, Responsabilité Médicale, Confidentialité, Consentement.

#### SUMMARY

Telemedicine has become a privileged mode of medical practice providing medical care while reducing the transmission of Covid-19 among patients, families, and clinicians. The law established in 2018 settled a legal framework for telemedicine in Tunisia. However, the latter remains not sufficient in itself, as legal issues remain especially delimiting the precise conditions for this exercise and to expose the limits of responsibility of each party involved among its organizers, its health service providers, and its users. Several medico-legal issues may be generated by the practice of telemedicine in Tunisia. Our paper aimed to discuss these medico-legal issues relating to telemedicine in anticipation of its legislation.

**Key words :** Covid-19, Telemedicine, Medical liability, Confidentiality, Consent

---

Correspondance

Mehdi Ben Khelil

Service de Médecine Légale – Hôpital Charles Nicolle de Tunis / Université de Tunis El Manar / Faculté de Médecine de Tunis  
benkhelilmehdi@yahoo.fr

## INTRODUCTION

La télémedecine est définie comme une pratique médicale à distance mobilisant les nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC) pour mettre en rapport entre eux soit le patient et un ou plusieurs professionnels de la santé (parmi lesquels au moins un professionnel médical) soit plusieurs professionnels médicaux entre eux [1]. Il s'agit d'un acte médical à part entière quant à son indication et sa qualité [1].

La télémedecine trouve une place de plus en plus évidente permettant d'optimiser la médecine curative, collégiale, basée sur les preuves et de proximité, dans des sociétés qui vivent une digitalisation tangible. Elle s'intègre comme un élément clé de l'évolution vers la télésanté qui, elle, est représentée par un management et un support à la santé intégrant des systèmes et des technologies de télécommunication visant à protéger et à faire avancer la santé [2].

Depuis ses premières applications en régulation des soins urgents, et la première téléconsultation en 1959 aux Etats Unis d'Amérique, la télémedecine a vu un développement rapide allant de pair avec la disponibilité, l'accès et l'évolution des technologies de la communication et de l'information (TIC) [1]. En Tunisie, la télémedecine avait commencé depuis octobre 1996 par l'établissement d'une liaison occasionnelle entre l'hôpital la Rabta et l'hôpital Paul Brousse à Paris. Et c'est au cours de cette même année que le Ministère de la Santé a décidé d'inclure la télémedecine dans son plan informatique stratégique et de créer un Comité National de Télémedecine étant donné les bénéfices qu'on pouvait tirer de cette nouvelle pratique [3]. Ce n'est qu'en 2018 qu'est apparu le premier texte de loi l'ayant défini comme une modalité d'exercice de la médecine et de la médecine dentaire [4].

Au vu de cette problématique nouvelle, nous nous sommes fixés comme objectif de discuter les problèmes médico-légaux relatifs à la télémedecine en prévision de sa légifération.

## DOMAINES D'APPLICATION DE LA TÉLÉMÉDECINE

Le champ d'application de la télémedecine peut s'imaginer dans un large éventail d'actes. Différents pays ont codifié les actes de télémedecine précisant la mission et les prérogatives de chacun de ces actes.

En 1997, *Field et al.* [5] ont mis en évidence la diversité

des domaines d'applications de la télémedecine en distinguant : les applications cliniques qui concernaient la prise en charge d'une situation médicale d'un patient, des applications non cliniques dans le champ de l'enseignement, de la formation, de la recherche médicale et de la santé publique.

En France par exemple, la télémedecine peut se prévoir dans l'un parmi cinq actes : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale [6].

La Téléconsultation représente les consultations réalisées à distance entre un professionnel médical et un patient qui peut être assisté ou pas d'un professionnel de la santé. De tels actes avait été rapportés dans divers domaines dont notamment en cancérologie, en radiologie, en cardiologie, en gériatrie en endocrinologie, en psychiatrie et en médecine de travail [7]

Il s'agissait du seul acte de télémedecine autorisé exceptionnellement en Tunisie en réponse à la pandémie Covid-19.

La Téléexpertise permet à un professionnel médical de requérir l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux afin de l'éclairer dans le cadre de soins rentrant dans leurs champs de compétences ou nécessitant une décision collégiale. Les deux champs d'application les plus répandus étaient l'imagerie médicale et la cardiologie interventionnelle [8]

La Télésurveillance permet un monitoring à distance par un professionnel médical de données de suivi médical qu'elles soient recueillies par le patient lui-même, un médecin ou un autre professionnel de la santé à des fins permettant de prendre des décisions dans la prise en charge diagnostique ou thérapeutique. La télésurveillance permettait le maintien à domicile de personnes âgées, présentant une mobilité réduite ou atteintes de maladies chroniques, les patients institutionnalisées, internées voir même détenus [9-12].

La Téléassistance correspond à l'assistance donnée à distance par un ou plusieurs professionnel(s) médical/aux à un ou plusieurs collègue(s) dans la réalisation d'un acte médical ou chirurgical. Cette assistance pourrait être réalisée dans un même pays ou dans une application transfrontalière.

La réponse médicale correspond aux actes de régulation médicale à distance. Elle correspond à la forme la plus anciennement décrite de télémédecine à travers la régulation des soins d'assistance médicale. La réponse médicale a été aussi prévue dans le cadre de la rédaction à distance de certificat de qualification professionnelle de branche ou interbranche [6].

En Tunisie, durant la pandémie Covid-19 la réponse médicale a été prévue dans le triage à distance, l'orientation et le conseil de la population et l'organisation des prélèvements nasopharyngés pour analyse virologique et dans l'assistance médicale urgente en cas de besoin et ce à travers le service du SAMU et le centre stratégique d'opérations sanitaires du ministère de la santé à travers un numéro vert mis en place à cet effet [13].

La réponse médicale était aussi utilisée en Tunisie dans le cadre de la prise en charge des troubles psychiques en rapports avec la pandémie Covid-19 et le confinement sanitaire à travers la cellule d'assistance psychologique et le centre stratégique d'opérations sanitaires du ministère de la santé offrant un service d'assistance psychologique à la population [14].

La pandémie Covid-19 a renforcé la place de la télémédecine qui ne serait plus perçue comme un complément à la médecine conventionnelle mais comme un domaine d'exercice à part entière, d'où l'importance de l'organiser rapidement afin d'anticiper les éventuels problèmes médico-légaux et de fixer les limites de la responsabilité de chaque intervenant [15,16].

### **Le cadre légal de la télémédecine en Tunisie**

La télémédecine a été instaurée en Tunisie à travers la loi n°2018-43 du 11 Juillet 2018 [4] ayant modifié l'article 23 de la loi n°91-21 du 13 mars 1991 relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin et de médecin dentiste [17]. Cette modification avait introduit la télémédecine comme un sixième type d'acte médical autorisé pour les professionnels médicaux.

Les travaux préparatifs de ladite loi, avaient rapporté que ce projet avait comme objectif ultime de pallier au manque des médecins dans les régions de l'intérieur et les régions défavorisées (sur le plan sanitaire) en Tunisie. Ceci passait par l'optimisation de la prise en charge des patients dépendants et des maladies chroniques, l'accès

à une médecine de qualité en minimisant les trajets vers la capitale depuis les régions moins desservies en médecine de spécialité, la coopération sanitaire et médico-sociale entre les professionnels de santé et garantir une économie financière à l'échelle d'un établissement de santé ou d'un territoire.

Selon la loi 2018-43, la télémédecine se définit comme étant la pratique médicale à distance utilisant les TIC [4]. La loi avait prévu que la télémédecine puisse mettre en rapport des médecins entre eux, le patient avec un médecin ou avec un/des professionnel(s) de la santé dont nécessairement au moins un médecin afin d'établir le diagnostic d'une maladie, recueillir un avis médical, assurer la surveillance ou le suivi d'un patient ou d'autres prestations et actes médicaux [4].

Le même texte légal avait prévu qu'hormis le contexte d'urgence nécessitant des soins urgents, la télémédecine nécessitait l'information du patient et le recueil de son consentement éclairé ou celui de son tuteur légal, par tout moyen laissant une trace écrite ou électronique.

Le texte a prévu comme garanties l'utilisation de systèmes informatiques et de moyens de communication sécurisés garantissant la protection, la sécurité et l'authenticité des documents, des données personnelles et des données relatives à la santé faisant l'objet d'échange [4].

Toutefois, et en l'absence de textes d'application, cette loi ne constitue pas une assise juridique suffisante au développement de la télémédecine tout en mettant des remparts aux potentiels débordements éthiques et déontologiques, en garantissant un respect des droits des patients, un accès équitable à ces soins et une qualité de soins non inférieure aux actes médicaux conventionnels.

De plus, l'actuel code de déontologie médicale n'a prévu aucune règle relative à la télémédecine renforçant le vide juridique face à ce type d'exercice médical [18].

Néanmoins, devant le contexte particulier de la pandémie Covid-19 et le besoin justifié et important de la population d'avoir une alternative de sa prise en charge médicale sous forme de télémédecine, les autorités de tutelle avaient choisi l'usage du droit souple sous forme de communiqués et de décisions afin de permettre à la population de jouir d'un accès aux soins malgré l'accessibilité moins évidente aux établissements de santé du fait de la peur d'être contaminé, ou du fait des règles de confinement sanitaire

général, ou du fait du couvre-feu ou du fait de la réduction de l'activité de soins non urgents et la modification de l'organisation des établissements devenus dédiés à la prise en charge des patients présentant la Covid-19.

L'usage du droit souple ou droit mou avait été observé dans d'autres pays pour d'autres applications tel que l'usage de l'intelligence artificielle en médecine [19-21]

En réponse à ce nouveau besoin, le Conseil National de l'Ordre des Médecins de la Tunisie (CNOM) a rendu un avis sur la télémedecine. Dans son premier communiqué, datant du 15 mars 2020, intitulé « Covid19 : recommandations aux corps médicaux », le CNOM a autorisé l'exercice de la télémedecine. Le CNOM précise ainsi que le médecin peut avoir recours à la consultation à distance, à la télécommunication, aux vidéo-conférences et au renouvellement à distance des ordonnances pour des pathologies chroniques [22]. Ces autorisations ont été données pour désencombrer le circuit sanitaire et faciliter l'exercice médical. Cette autorisation étant exceptionnelle et limitée dans le temps (jusqu'à la fin de la pandémie). Le CNOM a rappelé dans un deuxième communiqué datant du 18 avril 2020 que l'ordre avait avec le ministère de la santé désigné, dans le cadre d'un partenariat, une seule plateforme à travers laquelle les téléconsultations seront autorisées [23]. Cette plateforme offrant un accès gratuit pour éviter le conflit d'intérêts et s'engageant à transférer toutes les données enregistrées au Ministère de la santé à la fin de la pandémie et de n'en garder aucune copie [23].

#### **LES ASPECTS MÉDICO-LÉGAUX LIÉS À LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE EN TUNISIE**

La pratique de la télémedecine apporte de nouveaux enjeux et risques médico-légaux qui sont souvent supplémentaires aux risques inhérents à la pratique médicale conventionnelle.

Ces problèmes, en plus de l'acte médical en soit et ses aléas, peuvent être en rapport avec l'organisation même de la télémedecine, avec les outils technologiques utilisées dans les différents actes de télémedecine et de la particularité de la télémedecine qui ne se conçoit pas forcément dans un colloque singulier dans son sens classique. En effet, le patient peut voir ses données de santé partagées avec un médecin requis qu'il ne choisit pas forcément. Il peut être contraint à ce qu'un tiers intermédiaire souvent ne faisant pas partie des

professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge puisse y avoir accès, dont notamment les techniciens ou ingénieurs informatiques administrant les plateformes d'accès. Et puis, évidemment l'éloignement entre le médecin et le patient qui est de nature à augmenter les risques de commettre une erreur.

La responsabilité du médecin ainsi que l'établissement de soins pourront être mise en cause dans plusieurs situations spécifiques à l'exercice de la médecine en utilisant la télémedecine. Nous discuterons de façon exhaustive ces différentes situations. Le débat intéresse aussi la part de responsabilité des différents intervenants : médecin traitant, médecin requis, médecin assistant, professionnel de la santé, l'établissement de soins et le fournisseur du support informatique.

#### **Identification, information et recueil du consentement éclairé du patient :**

L'information du patient ou de son tuteur légal quand il est mineur ou incapable majeur et son corollaire le recueil du consentement libre et éclairé est un préalable à tout acte médical représentant une obligation éthique et juridique. Cette obligation était rapportée au règlement général intérieur des Hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du Ministère de la santé publique de santé [24], la charte du patient [25] et la circulaire du Ministère de la Santé n° 104 du 23 novembre 2012. Il s'agissait aussi d'une obligation prévue de façon non explicite dans le code de déontologie médicale [18]

Dans le cadre de la télémedecine, l'identification du patient l'information et le recueil du consentement éclairé se voient comme des conditions fondamentales avant même de débiter tout acte à distance [26]. D'ailleurs la loi 2018-43 l'avait prévu comme condition de base [4].

La première étape nécessaire est l'identification formelle du patient. Il serait nécessaire que la plateforme utilisée permette au médecin de s'assurer de façon formelle qu'il s'agit bien du patient et que ses données de santé sont consignées correctement sur son dossier médical [27-28].

Le consentement requis dans le cadre de la télémedecine est obligatoirement libre, éclairé (précédé par une information) et consigné par écrit [4]. De ce fait, l'application de la télémedecine en Tunisie doit prévoir un formulaire de consentement avec la possibilité de signature électronique personnalisée.

La nature de l'information dépasse le champ connu dans la médecine classique et relatif à l'état de santé du patient et aux soins proposés, mais devrait couvrir aussi les données relatives aux technologies à utiliser, le rythme d'accès à ces technologies, leur accessibilité et leur facilité d'usage. Le médecin devrait aussi informer son patient de sa part du travail en cas de télésurveillance, le besoin de se faire assister d'autres personnes et la nécessité de recourir à un avis de collègues dans le cadre de téléexpertise ou de téléassistance.

Le recueil du consentement devrait aussi intéresser ces deux volets de l'information. Le consentement ne peut s'imaginer que s'il est éclairé par l'information et s'il est libre de toute pression ou coercition quel qu'en soit le type [26,28,29].

Le consentement devrait être recueilli par tout moyen laissant une trace écrite ou électronique, d'où l'importance que ce soit prévu techniquement dans la plateforme utilisée.

Dans le contexte de la pandémie Covid-19, ces conditions devaient être garanties par le fournisseur de ce service. Le recueil du consentement ne serait, par contre, pas obligatoire en contexte d'urgence nécessitant de porter secours pour sauver la vie du patient [23].

### **La confidentialité et la sécurité des données**

Le code pénale Tunisien dans son article 254 [30] ainsi que le Code de déontologie médicale dans les articles 8 et 9, imposent au médecin l'obligation de protéger la confidentialité des renseignements auquel il a eu accès lors de l'exercice de sa profession [18]. Les médecins exerçant dans les établissements de santé publique ont aussi une obligation de confidentialité prévue par l'article 7 de la loi n°83-112 du 12/12/83 [31]. La loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel a renforcé cette obligation de respect de la confidentialité et l'étend au traitement des données collectées et à leur partage qui doivent obéir à une autorisation préalable de l'Instance Nationale de Protection des Données à Caractère Personnel (INPDCP) [32]. Il appartient donc au médecin d'évaluer si les technologies utilisées pour communiquer avec son patient dans le cadre de la télémédecine ou avec un tiers permettent de préserver le secret professionnel [32]. Le cas échéant, le médecin devait informer les personnes

qui l'assistent, dont notamment le personnel chargé de l'aspect technique, de leur obligation en matière de secret médical tel que prévu par l'article 9 du code de déontologie médicale [18]. Le renoncement du patient à la confidentialité ou son autorisation à un échange de renseignements par voie électronique ne libère pas le médecin de son devoir d'assurer, dans la mesure du possible, le respect du secret professionnel.

La loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018 avait mis comme condition de base à l'usage de la télémédecine qu'elle ne peut s'exercer « qu'avec l'utilisation de systèmes informatiques et de moyens de communication sécurisés garantissant la protection, la sécurité et l'authenticité des documents, des données personnelles et des données relatives à la santé faisant l'objet d'échange » [4].

L'organisation de la télémédecine et les différents partenariats, cahiers des charges, conventions et contrats entre l'autorité de tutelle, l'établissement, les fournisseurs des technologies et les prestataires de soins devraient s'efforcer d'être explicite par rapport à la sécurisation des données, le niveau d'anonymisation des données voire même la nécessité de chiffrement de certaines données médicales. De même, il est important que les possibilités de modification des informations d'ordre médical, leur traçabilité et celle de leurs auteurs parmi les usagers des technologies en question soient garanties.

Les échanges entre le patient et son médecin traitant ainsi qu'entre les différents professionnels de la santé impliqués dans la prise en charge des patients doivent être sécurisés pour demeurer confidentiels. Cela implique l'utilisation de la carte professionnelle ou d'un identifiant personnel permettant d'identifier formellement les personnes qui accèdent à la technologie en question et leurs différentes actions qui devraient être retraçables à postériori.

De plus, il est important que les technologies et les équipements utilisés en télémédecine ne soient pas utilisées par des personnes non autorisées ou placés dans des conditions ou des lieux permettant à des personnes non autorisées d'y accéder.

Il faudrait aussi garantir l'existence et la sécurisation de copies de sauvegarde tout en empêchant qu'au moment du transport de leurs supports qu'elles ne puissent être lues, copiées, modifiées, effacées ou radiées.

L'autorisation de l'INPDCP représente une des garanties au respect de la confidentialité de la Téléconsultation lors du traitement des données des patients, mais n'est pas la seule garantie à chercher, encore faut-il s'assurer du lieu d'hébergement des serveurs et des copies de sauvegarde, la sécurité du réseau au niveau des institutions de santé et des cabinets des médecins impliqués et chez le patient, la sécurisation de la plateforme contre les intrusions, la traçabilité nominative et temporelle de chaque intervenant et de chaque action et le niveau de chiffrement et d'anonymisation des données [26,28,29].

### **Le Dossier médical**

Dans tout acte médical, la tenue du dossier médical et la documentation est obligatoire en Tunisie quel que soit le mode et le lieu d'exercice [24].

Pour tout patient qu'il soit vu en télé médecine ou en consultation conventionnelle, un dossier doit être constitué et les mêmes éléments doivent s'y retrouver. Les photos prises, les images échographiques ou radiologiques doivent être conservées dans le dossier du patient. Il en va de même pour les visioconférences qui sont enregistrées.

Chacun, qu'il soit médecin requérant, requis ou auxiliaire médical, est chargé, pour sa part, de tracer dans le dossier les informations pertinentes concernant son intervention auprès du patient [33, 34].

Un des problèmes qui se pose est celui de la signature du médecin intervenant. En effet, lorsqu'un document numérique requiert la signature du médecin, ce dernier doit d'abord évaluer le degré de confiance requis et ensuite choisir le procédé de signature approprié à ce degré de confiance. Tous les procédés de signature n'ont pas la même valeur juridique et certains procédés peuvent mettre à risque le médecin en exposant sa signature manuscrite sous forme d'image réutilisable par un tiers [33,34].

Une signature numérique doit comporter les quatre éléments suivants : Une marque personnelle identifiant le médecin, la preuve que l'acte de signature représente l'acquiescement du signataire, un mécanisme créant un lien entre le médecin signataire et le document et un mécanisme assurant l'intégrité du document après qu'il a été signé [33].

Le collège des médecins du Québec a fixé les caractéristiques d'un dossier électronique [33]. En effet, ce dossier doit (1) être protégé par un code d'accès

propre à chaque utilisateur, (2) permettre la disponibilité permanente des données et des systèmes, (3) protéger l'intégrité des données (4) assurer la confidentialité des données, (5) permettre l'identification de tous les utilisateurs et la journalisation des accès; (6) garantir l'inaltérabilité des transactions ; (7) permettre le transfert des données sur une autre plateforme dans un format universel [33].

La tenue du dossier médical informatisé pose à part le problème de confidentialité et de sécurité des données, le problème d'archivage. En effet, il est recommandé que pour chaque dossier il existe en plus de la copie standard, une deuxième copie dite de sécurité. Le cas échéant, la responsabilité de l'établissement de soins, du médecin mais aussi du fournisseur du service informatique pourrait être engagée. L'exemple est documenté dans une affaire de transfusion sanguine jugée en France où le dossier n'a pas été retrouvé et le patient a perdu son droit à l'indemnisation. Ainsi, la Cour d'appel de Toulouse, dans un arrêt du 17 avril 2001, a condamné une clinique privée à la suite de la perte des archives en stipulant que « Cette situation entraînait directement une perte de chance, correspondant à 80 % des possibilités d'obtenir une indemnisation » [8]. Ces jugements nous amènent à préconiser une prudence lorsque les dossiers médicaux sont confiés à des tiers, hors des murs de l'établissement. Le cahier des charges doit être clair et explicite par rapport à ce point. Dans notre contexte tunisien, ceci est renforcé par l'absence aussi de texte régissant les dossiers médicaux numériques.

### **Le libre choix du médecin**

Le libre choix du patient de son médecin représente un principe déontologique fondamental, prévu dans l'article 10 du Code de Déontologie Médicale Tunisien [18]. Ce principe risque de ne pas être respecté surtout lors de la télé expertise ou de la téléassistance.

Toutefois, il est obligatoire d'informer le patient quand à un deuxième avis sera sollicité et de recueillir son consentement. Ce principe même s'il n'est pas spécifique de la pratique de la télé médecine, a été prévu dans l'article 53 du CDM « Le médecin traitant d'un malade doit proposer une consultation dès que les circonstances l'exigent. Le médecin traitant propose le consultant qu'il juge le plus qualifié, mais il doit tenir compte des désirs du malade et accepter en principe » [18].

Le réseau doit garantir à l'usager le libre choix d'accepter de bénéficier du réseau ou de s'en retirer. Il garantit également à l'usager le libre choix des professionnels de santé intervenant dans le réseau.

### **L'indépendance professionnelle, publicité et liens d'intérêts**

Dans l'article 11 du Code de Déontologie Médicale Tunisien, il est stipulé que le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit [18]. Par rapport à la télémédecine, il reste ainsi libre d'adhérer au réseau, d'y rester, de s'en retirer. Il garde en plus la liberté de ses prescriptions, de ses choix thérapeutiques et de sa pratique professionnelle. Ce principe a été rappelé dans un communiqué du CNOM en Tunisie datant du 18 avril 2020, qui insiste sur le fait que les plateformes utilisées doivent être gratuites et qu'ils ne fournissent pas le service dans le cadre d'une publicité pour éviter les risques de liens d'intérêts [23].

Le médecin doit exercer son autonomie professionnelle pour décider si une consultation virtuelle serait plus appropriée qu'une consultation présentielle. Le choix de la plateforme de télémédecine utilisée relève de l'autonomie et de la discrétion du médecin.

### **La Qualité des soins**

Le principal objectif de la promulgation de la loi relative à la télémédecine était de faciliter l'accès à des soins de qualité de manière égale à tous les citoyens tunisiens quel que soit leur région. De ce fait, il ressort que la télémédecine permettra d'améliorer la qualité de soins fournis aux patients en facilitant la consultation pour des patients qui ne peuvent pas se déplacer ou pour prendre des avis d'experts. Nous rappelons ainsi que le médecin est tenu de point de vue déontologique de fournir à ses patients des soins de qualité (article 32 du CDM) [18]. Toutefois, l'absence de contact physique direct avec le patient peut altérer la qualité des soins fournis quant au recueil des signes et des données de l'examen physique.

Le médecin devrait à chaque acte de télémédecine évaluer si la situation clinique du patient exige la présence du médecin (annonce de mauvais diagnostic, nécessité d'un examen physique ...), que les données médicales et administratives du patient nécessaires sont accessibles et que le patient est en capacité de communiquer à distance et/ou d'utiliser les outils informatiques [33]. Le cas échéant,

le médecin devrait décider de convertir son acte vers une consultation présentielle au risque de créer une perte de chance du patient à avoir des soins de qualité [33].

Nous rappelons ainsi que de point de vue déontologique, le médecin ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux (article 4 du CDM) [18].

### **Télémédecine et erreur de diagnostic**

La pratique de la télémédecine et surtout la téléconsultation ou la régulation médicale apportent à la pratique médicale un nouveau risque d'erreur qui serait de nature à engager la responsabilité médicale.

Quand le médecin utilise la télémédecine il doit mettre à profit tous les moyens mis à sa disposition pour établir son diagnostic avec la plus grande attention et en garantissant la plus haute sécurité de résultat. Le code de déontologie médical tunisien stipule dans son article 32 que « *Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec la plus grande attention et s'il y a lieu en s'aidant ou en se faisant aider, dans toute la mesure du possible, des conseils les plus éclairés et des méthodes scientifiques les plus appropriées* » [18].

Le médecin garde toutefois, une obligation de moyen dans l'établissement du diagnostic.

Là aussi, le médecin qui pense que la situation clinique ne se prête plus à un acte de télémédecine ne devrait pas hésiter à convertir vers une consultation conventionnelle.

### **L'exercice transfrontalier de la télémédecine**

La loi 2018-43 avait prévu la télémédecine comme une des modalités d'exercice de la médecine ou de la médecine dentaire [4]. Ceci implique de facto, que les médecins qui s'adonnent à la télémédecine devraient obéir aux conditions d'exercice de la médecine en Tunisie prévues dans l'article premier de la loi 91-22 du 13 mars 1991 [17]. Dans ce sens, ne peuvent exercer la médecine en Tunisie que les citoyens tunisiens, titulaires d'un diplôme de Docteur en médecine ou de médecine dentaire obtenu d'une institution universitaire tunisienne ou admis en équivalence et inscrits aux tableau de l'ordre des médecins [17].

Les médecins de nationalités étrangères pourraient avoir des autorisations temporaires et révocables par le

ministère de la santé après avis du conseil de l'ordre des médecins.

Ceci pose une première problématique de l'exercice transfrontalier de la médecine. Il faudrait imaginer qu'à chaque fois qu'une téléconsultation, une téléexpertise ou une téléassistance est prévue par un médecin exerçant dans un autre pays, une autorisation devrait être recueillie conformément à la législation [35]. Ceci permettrait de contrôler la qualité des professionnels sollicités et par conséquent la qualité des soins inhérentes. Il faudrait s'imaginer aussi que la barrière de la langue serait à envisager lors de l'émission de telles autorisations afin d'éviter les mauvaises décisions prises par problèmes de compréhension linguistiques [35].

La deuxième problématique de l'exercice transfrontalier concerne la responsabilité des intervenants. En effet, le principe de territorialité des lois, prévoit que chacun est redevable de ses actes selon les lois du pays où il avait commis une infraction. Il faudrait s'imaginer qu'il sera compliqué de gérer les situations de contentieux en rapport avec une faute retenue par un juge en Tunisie causée par un médecin étranger vivant et exerçant dans un autre pays, requit dans le cadre d'une téléexpertise ou d'une téléassistance réalisée en Tunisie. Ceci est d'autant plus important du fait que la relation contractuelle entre l'e-patient et le téléexpert est discutable.

Dans ce sens, il sera très important d'anticiper ces situations que le télémedecin puisse conclure avec le praticien requérant un contrat détaillant l'étendue des obligations de chacun, sur le modèle de la convention de télémédecine, et prévoyant la loi applicable et la juridiction compétente à un recours récursoire [35, 36].

La troisième problématique en rapport avec l'exercice transfrontalier de la télémédecine se posera le jour où les textes d'application prévoiront à quelle nomenclature des actes professionnels seront inscrits les actes de télémédecine ainsi que les modalités et le plafond de remboursement par les caisses sociales. Là aussi, il sera important que les frais de téléexpertise et/ou de téléassistance soient prévus et organisés avant la réalisation du dit acte afin d'éviter les malentendus.

### **Télémédecine et responsabilité médicale**

Le recours du médecin à la télémédecine pourrait être source d'engagement de sa responsabilité. Cette dernière

n'est pas différente de celle qu'il assume dans ses autres activités professionnelles. La télémédecine, est traitée à l'identique de la médecine classique même si en télémédecine, la faute médicale peut revêtir des aspects un peu différents... puisqu'en matière de téléconsultation, le geste maladroit est exclu. Le médecin est le seul responsable de son jugement professionnel et il engage ainsi pleinement sa responsabilité qu'elle soit pénale, civile ou disciplinaire [8,34].

L'application du principe de la responsabilité civile contractuelle à la téléconsultation sans intermédiaire entre le médecin et le patient, demeure la règle dans la mesure où le contrat médical est la matérialisation du lien existant entre le médecin et son patient au long de l'acte médical sont garantis. En matière de télémédecine, le caractère délictuel ou quasi-délictuel de la responsabilité paraît le plus admissible en tout ce qui concerne les défauts en rapport avec la technologie utilisée.

L'objet de l'engagement de la responsabilité serait variable selon le champ d'application de la télémédecine [28].

#### *Responsabilité médicale et Téléconsultation*

Dans la téléconsultation le médecin est tenu d'établir son diagnostic avec la plus grande attention et en s'aidant tous les moyens mis à sa disposition. Le régime de responsabilité médicale n'est pas différent du modèle de la consultation classique [8,28].

#### *Responsabilité médicale et Téléexpertise*

Dans ce mode de pratique de la télémédecine, la responsabilité engagée peut être celle du médecin requérant qui sera celui qui prendra la décision finale. Elle peut être celle du médecin requis s'il s'avère qu'il a donné un avis sortant de son champs d'expertise, qu'il a commis une faute de sa part ou s'il a commis une faute en rapport avec des éléments manquant ou inadéquat ou un problème technique sans l'avoir évoqué auprès du médecin requérant. Enfin, la responsabilité peut être solidaire et partagée s'il s'avère que la faute était commise aux deux niveaux [8,29].

Dans tous les cas, les deux professionnels médicaux doivent s'efforcer d'agir en toute probité et diligence. Ils doivent mettre au clair les situations pouvant interférer

avec leur décision voir même s'abstenir de donner un avis ou de prendre une décision le cas échéant [8].

Dans tous les cas, chacun des praticiens, requérant et requis, assument leurs responsabilités personnelles tout en appliquant le principe d'obligation de moyens. L'information du malade et son consentement sont obligatoires avant la réalisation de l'acte. La responsabilité pourra être mise en jeu pour défaut d'information (faute d'humanisme médical). Le médecin requis doit tenir compte et exprimer explicitement les limites des informations qu'il a reçues de son confrère en rapport avec des données manquantes ou les limites des technologies utilisées [8]. En effet, l'outil informatique peut altérer l'information transmise. En cas de doute, il devra solliciter une expertise complémentaire ou des informations complémentaires. Dans tous les cas, le médecin requis est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies par son confrère et devrait clairement citer les limites de sa recommandation voir même s'abstenir d'en donner si les limites risquent d'altérer la qualité de sa décision [8,28].

Le médecin de proximité, dit requérant, est responsable des informations recueillies et télétransmises, de l'information délivrée au patient et de la décision finale d'ordre diagnostique ou thérapeutique [8].

Dans ce sens, en France, un Jugement du Tribunal Administratif de Grenoble du 21 mai 2010, n° 0600648, a retenu le principe de partage de responsabilité. En effet, dans l'affaire jugée, le tribunal retient une faute de diagnostic dans l'interprétation des images d'un scanner réalisé lors de la réadmission du patient qui faisait apparaître un engagement cérébral majeur avec un début d'engagement temporal. Ce signe radiologique majeur n'a pas été vu par les neurochirurgiens du premier centre hospitalier ni par les experts radiologues exerçant dans le deuxième centre hospitalier. Les deuxièmes avaient invoqué le fait qu'ils aient reçu des planches manquantes mais ne l'avaient pas mentionné dans leurs conclusions et ont conclu de façon formelle par rapport à l'absence d'urgence neurochirurgicale [8].

Pour le tribunal, l'erreur de diagnostic, constitutive d'une faute commune à l'établissement d'accueil ainsi qu'à l'établissement expert, engage la responsabilité solidaire de ces derniers à l'égard des ayants droit de la victime [8].

### *Responsabilité médicale et Télésurveillance*

Dans le cadre de la télésurveillance, les indicateurs de surveillance sont délégués soit à un auxiliaire médical ou parfois au patient lui-même. Les outils utilisés dans la transmission des indicateurs de surveillance sont soumis à une exigence de conformité et de sécurité. En cas de dysfonctionnement, le professionnel doit déclarer l'incident afin de se décharger de la responsabilité. Le médecin traitant a l'obligation d'utiliser un matériel fiable et certifié [8,26].

L'auxiliaire médical impliqué dans la télé surveillance est responsable des tâches accomplies dans le cadre des tâches déléguées par le médecin traitant [8].

Le recueil peut être fait par le patient, informé des risques d'erreurs éventuelles et de l'alternative possible de confier ce recueil à un professionnel compétent. Une fois informé, le patient peut refuser cette tâche s'il se trouve qu'il n'est pas en mesure de le faire lui-même [26,28].

Nous rappelons que l'interprétation de l'indicateur de surveillance est faite exclusivement par le médecin. C'est un acte médical qui engage la responsabilité de ce dernier et peut entraîner une prescription médicale en cas de nécessité.

### *Responsabilité médicale et Téléassistance*

Dans le cadre de la téléassistance, le régime de responsabilité est le même que pour les actes réalisés dans le cadre de la téléconsultation ou de la téléexpertise.

Il existe un partage de responsabilité entre les médecins dans la démarche diagnostique ou de l'acte thérapeutique [8,26]. Quand l'acte de téléassistance a été réalisé entre un infirmier et un médecin, ce dernier qui assiste un infirmier engage sa responsabilité quant au résultat de son assistance et l'infirmier engage sa responsabilité dans l'exécution de l'acte (aspect technique) [8,28].

### *Responsabilité du fait de l'utilisation du dispositif informatique*

L'outil informatique utilisé dans la télémédecine doit obéir à des règles strictes d'utilisation relative essentiellement à la confidentialité, à la sécurité, à la qualité et à la facilité d'usage.

La responsabilité pourra être engagée même en l'absence de faute prouvée si le dommage est important [26]. L'établissement de soins ou le médecin qui utilise la plateforme doit s'assurer du partenaire informatique choisi [8]. Le système de cahier des charges avec des conventions et/ou des contrats bien détaillés sont nécessaires. Il incombe ainsi à une responsabilité basée sur l'obligation de sécurité-résultat pour le matériel de télémedecine qui est assimilée à un dispositif médical. Le médecin doit maîtriser l'usage, le maniement et les limites des technologies qui sont mises en œuvre [8, 28].

En cas de dommage lié au dysfonctionnement du matériel de télémedecine, les médecins requérants, médecins requis ou établissements de santé pourront voir leur responsabilité engagée même en l'absence de faute. Toutefois, une action récursoire à l'encontre du tiers technologique concerné pour manquement aux obligations prévues au sein du contrat qui les lie reste possible [8,29].

## CONCLUSION

La télémedecine est aujourd'hui un besoin de la société. Elle permet de résoudre une partie des problèmes de santé publique à travers un accès plus facile et délocalisé aux soins, une médecine ambulatoire efficace et une commodité de décisions sanitaires collégiales et mettant à profit l'expertise des professionnels médicaux. La télémedecine comme tout acte médical, n'est pas dénuée de risque, il est donc important d'anticiper les problèmes médico-légaux auxquels les médecins peuvent faire face.

Ceci passe à travers une législation inclusive dynamique et développée avec une vision globale de la télémedecine incluant les différentes parties prenantes. Et, à travers un exercice télémedical réalisé avec probité et diligence dans le respect de l'éthique et de la déontologie.

## RÉFÉRENCES

1. Haute Autorité de Santé. Efficience de la télémedecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation internet.. Juin 2011. Disponible au lien URL : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).
2. World Health Organization. A health telematics policy in support of WHO's health-for-all-strategy for global health development. WHOinternet.. 1998. Disponible au lien URL : [www.who.int](http://www.who.int).
3. Elmatri A. Télémedecine en Tunisie : liaisons avec les pays européens, arabes et africains. Tunisie: 4th International Conference: Sciences of Electronic, Technologies of Information and Telecommunications internet.. Mars 2007. Disponible à l'URL [http://www.setit.mu.tn/last\\_edition/setit2007/T/2.pdf](http://www.setit.mu.tn/last_edition/setit2007/T/2.pdf)
4. Loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018, complétant la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin et de médecin dentiste. JORT n°57 17 Juillet 2018 p 2422.
5. Field MJ. Telemedicine : a guide to assessing telecommunication for health care 2nd ed. Washington: National Academy Press 1997.
6. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine. JORF n°0245 21 octobre 2010 texte n° 13.
7. Czuba C. Le recours de la télémedecine en santé au travail. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement 2019;80:284-7.
8. Direction générale de l'offre de soins en France. Télémedecine et responsabilités juridiques engagées internet.. 18 Mai 2012. disponible au lien URL : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
9. Mahe E, Carton B, De Baillenx O, Sin C, Liber J, Gasc S, Sigal ML, Moreau F. TELEDERMATO-SANTE-DETENUS. Expérience préliminaire avant développement du réseau francilien unissant 2 centres experts à 15 unités de soins de centres pénitentiaires. European Research in Telemedicine 2014;3:39.
10. Marie-Nelly N, David JP, Fromentin I. Telemedicine in the management of Alzheimer's disease. NPG 2019;19:144-7.
11. Astruc B. Challenges and perspectives in the private practice of psychiatry: The development of tele-psychiatry. Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique 2019;177:66-70
12. Mangeney Carnein S, Michot A., Noblet-Dick M. Three-month telemedicine experiment in a care home for disabled adults. European Research in Telemedicine 2014;3:105-15.
13. Guide parcours du patient suspect ou atteint par le Covid-19 : Situations particulières internet.. 20 mars 2020. Disponible au lien URL : [http://ineas.tn/sites/default/files//situations\\_particulieres\\_20\\_mars.pdf](http://ineas.tn/sites/default/files//situations_particulieres_20_mars.pdf)
14. Zgueb Y, Bourgou S, Neffeti A, Amamou B, Masmoudi J, Chebbi H, Somrani N, Bouasker A. Psychological crisis intervention response to the COVID 19 pandemic: A Tunisian centralised Protocol. Psychiatry Res 2020;289:113042.
15. Reach G. La télémedecine est-elle devenue l'avenir de la médecine de la personne? Réflexions d'un confiné au temps du COVID. Médecine des maladies métaboliques 6 Mai 2020.
16. Petit A, Martin L , Penso-Assathian D, Consoli S, Assouly P, Velter C et al. After Covid-19: Towards a New Dermatology? Ann Dermatol Venereol 2020;S0151-9638(20):30220-9
17. Loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et de médecin dentiste. JORT n°19 15 mars 1991.
18. Code de Déontologie Médicale Tunisien. Décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale. J.O.R.T n° 40 28 mai et 1er juin 1993 page 764
19. Gruson-Vescovali D.,Mehl J. L'intelligence artificielle au cœur de la santé de demain. In Reanimation. 4ème édition. Paris, France : Elsevier-Masson, 2020 : Chapitre 381,1-4

20. Schwalbe N, Wahl B. Artificial Intelligence and the Future of Global Health. *Lancet* 2020;395:1579–86.
21. Ohannessian R, Duong TA, Odone A. Global Telemedicine Implementation and Integration Within Health Systems to Fight the COVID-19 Pandemic: A Call to Action. *JMIR Public Health Surveill* 2020;6(2):e18810.
22. Communiqué du Conseil National de l'Ordre des Médecins. Covid19 : recommandations aux corps médical. Conseil National de l'Ordre des Médecins de la Tunisie internet.. 15 mars 2020. Disponible au lien URL : <http://www.ordre-medecins.org.tn/fr/>
23. Communiqué du Conseil National de l'Ordre des Médecins. A propos de la Télé médecine. Conseil National de l'Ordre des Médecins de la Tunisie internet.. 18 Avril 2020. Disponible au lien URL : <http://www.ordre-medecins.org.tn/fr/>
24. Décret 81-1634 du 30 novembre 1981 portant règlement général intérieur des Hôpitaux. *JORT* n°77 4 Décembre 1981. 2831
25. Charte des patients en Tunisie. Ministère de la Santé Tunisie internet.. Disponible au lien URL : <http://www.santetunisie.rns.tn/>
26. Téléconsultation et téléexpertise. Guide de bonnes pratiques. HAS internet.. 2019. Disponible à l'URL : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/guide\\_teleconsultation\\_et\\_teleexpertise.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/guide_teleconsultation_et_teleexpertise.pdf)
27. Télé médecine – La téléconsultation et la téléexpertise en pratique. HAS internet.. 2019. Disponible à l'URL : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3069228/fr/telemedecine-la-teleconsultation-et-la-teleexpertise-en-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3069228/fr/telemedecine-la-teleconsultation-et-la-teleexpertise-en-pratique)
28. Williatte-Pellitteri L. Télé médecine et responsabilités juridiques. *European Research in Telemedicine/La Recherche Européenne en Télé médecine* 2013;2:17-22.
29. Alami H, Gagnon M-P, Fortin J-P, Kouri RP. La télé médecine au Québec : état de la situation des considérations légales, juridiques et déontologiques. *European Research in Telemedicine/La Recherche Européenne en Télé médecine* 2015;4:33-43
30. Code Pénal Tunisien. *JORT* n°79 1er Octobre 1913
31. Loi n° 83-112 portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif. *JORT* n° 82 16 décembre 1983 pp. 3214-25
32. Loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel. *JORT* n° 61 30 juillet 2004 pp. 1988-97
33. Collège des médecins de Québec. Le Médecin, la Télé médecine et Les Technologies de L'information et de La Communication. Guide d'exercice internet.. Février 2015. Disponible au lien URL : <http://www.cmq.org/>
34. Katz HP, Dawn K, Halloran L, Mondor M. Patient Safety and Telephone Medicine. *J Gen Intern Med* 2008;23(5):517-22.
35. Desmarais P. Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télé médecine. *European Research in Telemedicine/La Recherche Européenne en Télé médecine* 2013;2: 69-73
36. Règlement no 44/2001 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale. *JO L 12* internet.. 16 janvier 2001. Disponible au lien URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0044:20070101:FR:PDF>