

Aide-mémoire sur la mise en œuvre de la télémédecine

Remarque : afin de respecter l'égalité des sexes, les formes masculine et féminine sont utilisées alternativement.

Table des matières

1.	Introduction	3
1.1	But et délimitation	3
1.2	Aide-mémoire sur la télémédecine	3
1.3	Rôle et but de l'aide-mémoire	3
1.4	Groupe cible	3
2.	La télémédecine	4
2.1	Que recouvre le terme de télémédecine ?	4
2.2	Dans quels domaines de la médecine la télémédecine est-elle utilisée ?	4
3.	Aspects juridiques	5
3.1	Quelles sont les bases juridiques qui s'appliquent à la télémédecine ?	5
3.1.1	L'exercice de la médecine	5
3.1.2	Protection des données	5
3.2	Quelles sont les dispositions relatives à la télémédecine prévues par le Code de déontologie de la FMH ?	6
3.2.1	Diligence	6
3.2.2	Devoir d'information	7
3.2.3	Consentement	7
3.2.4	Documentation	7
4.	Autres obligations pertinentes pour la télémédecine	9
4.1	Quels sont les aspects du droit des assurances et de la responsabilité civile qui s'appliquent à la télémédecine ?	9
4.2	Identification	9
5.	Compétences élargies pour le recours à la télémédecine	11
5.1	Quelles sont les compétences médicales à acquérir pour pratiquer la télémédecine ?	11
5.2	Pour quelles tâches/compétences concrètes le personnel paramédical doit-il être formé en matière de télémédecine ?	11
5.3	Quelles conditions régissent la délégation à du personnel paramédical ?	12
6.	Facturation des prestations de télémédecine	13
7.	Aspects techniques et réglementaires en matière de sécurité	15
7.1	Quels sont les principes à respecter ?	15
7.2	Utilisation de dispositifs médicaux	16

1. Introduction

1.1 But et délimitation

Depuis 2023, le Code de déontologie de la FMH (art. 7 Exécution du mandat thérapeutique) dispose que si le devoir de diligence médicale est garanti et l'obligation d'informer et de documenter respectée, il est possible de conseiller ou de traiter un-e patient-e en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Cette adaptation du Code de déontologie tient compte de la réalité du terrain : en effet, les cabinets médicaux sont de plus en plus nombreux à proposer des consultations de télémédecine, qui ne sont plus uniquement cantonnées aux centres de télémédecine. Dans ce domaine, les directives nationales et cantonales, les obligations plus étendues, les processus des cabinets ou encore les règles de facturation revêtent une grande importance et doivent être partiellement adaptés à cette nouvelle réalité.

L'absence de définition uniforme de la télémédecine donne lieu à de multiples interprétations et à des applications les plus diverses. Ainsi, la télémédecine peut être utilisée de manière très différente, par exemple pour surmonter les distances dans les régions rurales, pour les patients qui ne peuvent pas se déplacer jusqu'au cabinet, pour le suivi des maladies chroniques et pour la prévention dans le sens d'une autosurveillance par les patients.

1.2 Aide-mémoire sur la télémédecine

Les droits et devoirs usuels des médecins s'appliquent également à la télémédecine. Dans certains domaines, ces obligations doivent toutefois être adaptées afin de tenir compte de l'absence physique et du droit à l'autodétermination des patients. Le présent document met en lumière les aspects de la télémédecine qui diffèrent de la consultation et du traitement classiques. Comme la situation de chaque cabinet médical est particulière, les informations contenues dans le présent document doivent être considérées comme des recommandations et non comme des instructions contraignantes pour la mise en œuvre de la télémédecine au cabinet médical¹. Cet aide-mémoire a été élaboré en collaboration avec des spécialistes de la télémédecine et s'adresse en premier lieu aux médecins installés qui souhaitent proposer des prestations à distance. Il n'est pas destiné aux centres de télémédecine ni aux centres d'appels téléphoniques d'urgence.

1.3 Rôle et but de l'aide-mémoire

Le présent document dresse une vue d'ensemble des aspects de la télémédecine qui diffèrent de la consultation et du traitement classiques. Élaboré en collaboration avec des spécialistes de la télémédecine, il a pour but d'aider les médecins à s'y retrouver parmi les questions et procédures les plus courantes concernant la télémédecine.

1.4 Groupe cible

Cet aide-mémoire s'adresse en premier lieu aux médecins installés qui souhaitent proposer des prestations de télémédecine. Il n'est pas destiné aux centres de télémédecine ni aux centres d'appels téléphoniques d'urgence.

2. La télémédecine

2.1 Que recouvre le terme de télémédecine ?

Il n'existe pas de définition universelle de la [télémédecine](#). La télémédecine est une médecine pratiquée à distance entre des professionnels de la santé et un patient ou d'autres professionnels de la santé au moyen des technologies de l'information et de la communication. Le champ d'application de la télémédecine s'étend de la prévention au suivi en passant par le diagnostic et l'aide à la décision.² La Société suisse de télémédecine & e-Health définit quant à elle la télémédecine comme une consultation et un traitement par un-e médecin sans présence physique directe, à l'aide des technologies de l'information et de la communication³. La consultation et le traitement peuvent avoir lieu simultanément ou en différé entre un-e ou plusieurs médecins et un-e patient-e ou son représentant légal, ou entre deux ou plusieurs médecins et d'autres professionnels de la santé.

2.2 Dans quels domaines de la médecine la télémédecine est-elle utilisée ?

Au quotidien, la télémédecine peut être utilisée de diverses manières par des médecins de différentes disciplines médicales. À titre d'exemple, elle peut être utilisée pour un [consilium](#) à distance (téléconsilium) entre deux ou plusieurs médecins de la même discipline ou de disciplines différentes, ou pour une pose de diagnostic à distance ([télédiagnostic](#)) entre un-e ou plusieurs médecins et un-e patient-e (sur place et/ou à distance), y compris en impliquant du personnel paramédical (p. ex. par délégation). Différents moyens de communication sont utilisés à cet effet (p. ex. appel téléphonique ou vidéo), selon que la ou le médecin traitant se trouve ou non auprès de la patiente ou du patient et selon le nombre de médecins impliqués dans le traitement et/ou le diagnostic. Selon le scénario, il est possible de procéder à un examen direct de la patiente ou du patient tout en réalisant en même temps un [consilium](#) ou un [diagnostic à distance](#). C'est-à-dire que l'évaluation ou le diagnostic est établi à distance par un-e médecin spécialiste, tandis que la ou le médecin chargé de poser l'indication se trouve auprès de la patiente ou du patient.

Bibliographie complémentaire :

Le « [Consolidated Telemedicine Implementation Guide](#) » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) offre un aperçu des principales étapes et réflexions à mener pour mettre en œuvre la télémédecine et optimiser ses avantages et son impact.

3. Aspects juridiques

3.1 Quelles sont les bases juridiques qui s'appliquent à la télémédecine ?

L'exercice de la télémédecine doit être interprété à l'aide des règles usuelles du droit médical, basées sur les principes fondamentaux du droit privé (notamment le droit de la responsabilité), du droit pénal, du droit administratif et de la législation cantonale. Les lois mentionnées sont complétées par le Code de déontologie ([Code de déontologie de la FMH](#)), les autres recommandations en vigueur pour la profession médicale et l'interprétation du droit par la doctrine et la jurisprudence⁴.

3.1.1 L'exercice de la médecine

La [loi sur les professions médicales](#) (LPMéd) fixe au niveau national les conditions d'accès à l'activité médicale en vue de l'octroi de l'autorisation de pratique et les obligations qui en découlent pour les médecins, qui s'appliquent de la même manière aux médecins pratiquant la télémédecine. L'exercice de la médecine est soumis à la surveillance cantonale, qui porte aussi sur les activités de télémédecine. La FMH recommande donc à ses membres de se renseigner auprès du département cantonal de la santé pour clarifier les directives cantonales en matière de télémédecine.

3.1.2 Protection des données

En cas de consultations ou de traitements à distance, les dispositions légales relatives à la protection des données prévues par la [loi sur la protection des données](#) (LPD) doivent être respectées. Les dispositions de la LPD pertinentes pour la télémédecine n'ont pas changé avec l'entrée en vigueur de la version révisée de la loi au 1^{er} septembre 2023. Toutefois, selon l'étendue du traitement des données, la nouvelle LPD exige une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles (AIPD) : d'une part, lorsque de nouveaux traitements de données personnelles sont effectués (p. ex. ouverture d'un cabinet médical) et, d'autre part, lorsque l'étendue du traitement de données susceptible d'entraîner un risque élevé pour la personnalité ou les droits fondamentaux de la personne concernée a augmenté (p. ex. un cabinet médical existant décide de proposer des prestations de télémédecine). Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) a publié un [aide-mémoire](#) concernant l'établissement d'une AIPD.

3.1.3 Sécurité des données

Dans les contrats avec les prestataires informatiques, il convient de vérifier que ceux-ci sont soumis au droit suisse ou européen et par conséquent de prévoir le for en Suisse. Si les données se trouvent dans un lieu qui n'est pas couvert par la LPD (p. ex. cloud situé à l'étranger) et que le prestataire n'est pas disposé à s'engager à respecter la législation suisse, les patients doivent en être informés par écrit. Leurs données ne peuvent être collectées qu'avec leur accord, donné en connaissance de cause. Il en va de même si le prestataire n'est pas en mesure de garantir une sécurité suffisante dans le traitement des données.

Les cabinets médicaux sont toujours plus nombreux à confier leurs données de patients et d'autres types de données (messages instantanés, flux audio et vidéo, etc.) à des prestataires externes, sous la forme de services sur le cloud. Pour aider les médecins à respecter les exigences légales en la matière, la FMH s'est attelée à la rédaction d'exigences minimales relatives à la conclusion de contrats d'hébergement et de services sur le cloud, accompagnées de plusieurs documents utiles :

- [Instructions relatives au contrat-cadre réglant la fourniture de services cloud](#)
- [Contrat-cadre de services en nuage \(services cloud\)](#)
- [Contrat de sous-traitance du traitement des données](#)
- [Liste de contrôle pour le contrat de services en nuage \(services cloud\)](#)

- Exigences techniques et organisationnelles pour les services sur le cloud

En outre, la sauvegarde et la transmission des données saisies et des prestations fournies par le biais de la télémédecine doivent être chiffrées à l'aide des techniques les plus récentes. À titre d'exemple, les photos, les plans thérapeutiques, les décisions de transfert, les ordonnances, les certificats d'incapacité de travail, etc., ne devraient pas être envoyés par courrier électronique non chiffré ou partagés via les médias sociaux, même avec l'accord de la patiente ou du patient. De plus amples informations à ce sujet peuvent être consultées dans les recommandations de la FMH sur l'usage des médias sociaux⁵.

La FMH et Health Info Net SA (HIN) proposent par ailleurs aux médecins un système gratuit, simple et fiable de vidéoconférence. Le service est hébergé dans le centre de calcul sécurisé de HIN et est soumis aux mesures de sécurité les plus strictes. Il est accessible via le lien <https://www.hin.ch/fr/services/hin-talk.cfm>. Des instructions sont disponibles à la même adresse.

3.1.4 Sécurité informatique

Dans le but de soutenir les propriétaires de cabinet, la FMH a élaboré des exigences minimales pour la sécurité informatique des cabinets médicaux. Ces exigences ont valeur de recommandations et garantissent un niveau minimum de sécurité pour les données, les informations et les environnements informatiques. Les exigences minimales sont disponibles en trois formats différents : une représentation graphique (D1), un programme en 11 points (D2) et un document détaillé avec les recommandations et les mesures préconisées (D3).

3.2 Quelles sont les dispositions relatives à la télémédecine prévues par le Code de déontologie de la FMH ?

Le Code de déontologie de la FMH s'applique à tous les membres de la FMH. Il concrétise les principaux devoirs professionnels ancrés dans la LPMéd et définit d'autres règles déontologiques.

La version modifiée du Code de déontologie (8 juin 2023) répond à l'évolution de la téléconsultation médicale et intègre la possibilité de pratiquer la télémédecine. Les médecins sont ainsi libres de décider s'il est possible de conseiller ou de traiter en utilisant les technologies de l'information et de la communication ou si une consultation sur place est requise.

3.2.1 Diligence

Lors d'un traitement de télémédecine, les obligations professionnelles des médecins doivent être respectées de la même manière que lors d'un traitement classique. Le traitement médical doit être conforme aux standards médicaux en vigueur au moment du traitement.

L'art. 7 du Code de déontologie est consacré à l'exécution du mandat thérapeutique⁶. L'al. 1 dispose que les médecins doivent veiller à maintenir, autant que possible, la relation personnelle avec la patiente ou le patient, et à lui fournir personnellement l'assistance que nécessite son état de santé. Si la diligence médicale est garantie et, en particulier, si l'obligation d'informer et de documenter est respectée, il est possible de conseiller ou de traiter un-e patient-e en utilisant les technologies de l'information et de la communication. D'un point de vue déontologique, la télémédecine est donc possible.

3.2.2 Devoir d'information

Lors du recours à la télémédecine, il incombe aux médecins d'informer les patients de manière appropriée, en leur transmettant les éléments suivants :

- l'information médicale relevant du devoir de diligence de la ou du médecin ;
- l'information concernant le devoir de collaboration de la patiente ou du patient ;
- l'indication des risques éventuels liés aux systèmes informatiques et des mesures qui ont été et seront prises pour les minimiser.

L'entretien d'information doit être consigné dans le dossier médical.

3.2.3 Consentement

La patiente ou le patient doit savoir clairement à quelle fréquence (p. ex. régulièrement) et dans quel but (p. ex. traitement général ou spécifique) il est fait recours à la télémédecine, et doit donner explicitement son accord.

Le consentement peut être recueilli par exemple dans le cadre d'un accord entre patient-e et médecin. Outre la déclaration de consentement requise, l'accord peut également contenir les informations transmises (cf. chapitre 3.2.2) et d'autres accords. Voici quelques exemples de formulation :

- « de son côté, la patiente ou le patient veille personnellement à la confidentialité de l'entretien et en est responsable » (p. ex. en présence de tiers) ;
- « toutes les parties s'engagent à ne pas enregistrer la consultation sans consentement mutuel ».

La patiente ou le patient donne son consentement :

- en signant l'accord sous la forme d'un questionnaire papier ou
- en cliquant sur une case à cocher de l'accord numérique dans un système de télémédecine ou sur un site internet (p. ex. celui du cabinet médical).

Le consentement est documenté dans le dossier médical. Si la consultation ou le traitement de télémédecine fait l'objet d'un enregistrement et d'une sauvegarde, il convient d'en informer la patiente ou le patient et de recueillir son consentement.

3.2.4 Documentation

Lors du recours à la télémédecine, les mêmes principes s'appliquent à la tenue du dossier médical que pour les consultations et les traitements classiques. En d'autres termes, les consultations et les traitements de télémédecine doivent être documentés de manière compréhensible dans le dossier médical. Les données collectées au moyen des outils informatiques lors d'une [téléconsultation](#) doivent être saisies dans le dossier médical, en précisant également quand ces données ont été collectées, par qui et de quelle manière. En cas d'identification par le biais d'un logiciel de télémédecine, il n'est pas nécessaire de documenter ces informations.

Il convient de noter que les protocoles des logiciels de télémédecine font partie du dossier médical et qu'à ce titre, ils doivent être conservés pendant 20 ans conformément aux délais prescrits par la loi (cf. Code des obligations), sous réserve des dispositions légales cantonales. Les données générées pendant la séance et transmises de manière synchrone ou virtuelle n'ont pas besoin d'être archivées. Si la téléconsultation a fait l'objet d'un enregistrement, par exemple sous forme audio ou vidéo, la patiente ou le patient peut en demander une copie sur un support de données ou par voie électronique conformément aux dispositions de la LPD. Pour cela, le format du fichier d'enregistrement doit pouvoir être lu par la patiente ou le patient.

Bibliographie complémentaire :

Le guide édité par la FMH en collaboration avec l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) [« Bases juridiques pour le quotidien médical »](#) dispense, sous forme résumée, les connaissances juridiques de base nécessaires aux médecins dans leur activité quotidienne.

L'article [« Faute du médecin dans l'acceptation d'un mandat »](#) traite du concept de la « faute dans l'acceptation d'un mandat » (« Übernahmeverschulden ») et considère deux aspects de ce type de faute : d'une part, la faute du médecin dans l'acceptation d'un mandat thérapeutique qu'il n'est pas en mesure de remplir et, d'autre part, la faute du médecin faisant office d'expert dans l'acceptation d'un mandat qu'il ne remplit pas en bonne et due forme.

4. Autres obligations pertinentes pour la télémédecine

Comme mentionné précédemment, les obligations professionnelles des médecins lors d'une consultation ou d'un traitement de télémédecine sont les mêmes que lors d'une consultation ou d'un traitement classique. Ce chapitre aborde les autres obligations pertinentes pour le recours à la télémédecine.

4.1 Quels sont les aspects du droit des assurances et de la responsabilité civile qui s'appliquent à la télémédecine ?

Plusieurs obligations professionnelles essentielles pour les médecins sont régies par la LPMéd⁷, dont l'obligation de conclure une assurance responsabilité civile professionnelle adaptée à l'activité exercée⁸. De manière générale, la FMH recommande aux médecins de vérifier régulièrement leur police d'assurance, notamment pour contrôler que toutes les activités médicales proposées sont bien assurées⁹.

Lors de l'intégration de la télémédecine dans l'éventail des prestations, il est donc recommandé d'en informer son assureur responsabilité civile professionnelle afin de s'assurer que l'ensemble des prestations fournies figurent dans la police et sont couvertes en cas de sinistre.

4.2 Identification

Au début d'un traitement et/ou d'une consultation de télémédecine, toutes les personnes concernées doivent s'identifier, par exemple par appel téléphonique ou vidéo.

La patiente ou le patient doit être identifié avant la première téléconsultation et au début de chaque téléconsultation. Pour cela, il existe plusieurs possibilités :

- Le logiciel de télémédecine identifie automatiquement la patiente ou le patient. Ce dernier doit pour cela pouvoir utiliser un moyen d'identification électronique ou être obligé de s'identifier sans équivoque dans le système de télémédecine lors de l'ouverture d'un compte d'accès (p. ex. ouverture du compte lors d'une consultation au cabinet médical). Si le logiciel de télémédecine se charge de l'identification, il n'est pas nécessaire de la documenter dans le dossier médical. Il convient de noter que les protocoles des logiciels de télémédecine font partie du dossier médical et qu'à ce titre, ils doivent être conservés conformément aux délais prescrits par la loi.
- La ou le médecin identifie personnellement la patiente ou le patient ou délègue cette tâche à une [personne auxiliaire](#) (personnel administratif ou paramédical). Dans ce cas, la personne qui a procédé à l'identification documente celle-ci dans le dossier médical.
- Exemple : lors de la prise de rendez-vous pour une téléconsultation, l'assistant-e médical-e demande le nom, le prénom et la date de naissance de la patiente ou du patient ainsi que d'autres informations telles que son adresse, son numéro AVS, son numéro de carte d'assurance et le nom de sa caisse-maladie. Au début de la téléconsultation, la ou le médecin lui demande les mêmes informations et les compare à celles documentées par l'assistant-e médical-e. Si la patiente ou le patient est déjà connu du cabinet, il suffit de lui demander son nom, son prénom et sa date de naissance¹⁰. L'important est que la patiente ou le patient réponde activement aux questions ; le simple fait de répondre par l'affirmative aux questions posées ne constitue pas une identification active. La ou le médecin documente ensuite la réussite de l'identification dans le dossier médical.

De son côté, la patiente ou le patient doit pouvoir identifier correctement la personne qui réalise la téléconsultation (médecin ou personnel paramédical). Idéalement, le logiciel l'identifie automatiquement. Il est également possible de se présenter activement, par exemple en précisant :

« C’est le Dr Dupont du cabinet médical de la Rive... » ou « Madame Jacquemin, assistante médicale au cabinet médical de la Rive... » au début de la consultation, par exemple par appel téléphonique ou vidéo.

Si les proches ou les tiers de confiance d’un-e patient-e souhaitent participer à une téléconsultation, trois aspects entrent en ligne de compte : 1) si des données personnelles de la patiente ou du patient sont discutées, ce dernier doit donner son accord ; 2) les proches et les tiers de confiance doivent être identifiés au même titre que la patiente ou le patient et 3) la présence des proches et des tiers doit être documentée dans le dossier médical.

5. Compétences élargies pour le recours à la télémédecine

5.1 Quelles sont les compétences médicales à acquérir pour pratiquer la télémédecine ?

La FMH recommande de disposer des compétences suivantes pour mettre en place des consultations de télémédecine :

- **Compétences en matière de données** : savoir gérer les fichiers de données médicales, les logiciels et les autres outils¹¹.
- **Compétences en informatique** : être en mesure de contrôler la fonctionnalité des appareils, d'organiser des vidéoconférences, de choisir l'équipement nécessaire, de procéder à l'enregistrement, de sauvegarder les données en toute sécurité et d'acquérir des connaissances sur la résolution de problèmes, l'installation des appareils, etc.
- **Compétences en matière de formation** : savoir former le personnel paramédical à l'utilisation des technologies, des appareils et des protocoles, ainsi qu'aux compétences en matière de communication et de comportement. En outre, les possibilités et les limites de la technologie utilisée doivent leur être présentées. Les compétences en matière de formation comprennent également les connaissances relatives au droit de la protection des données, à la sécurité et à la confidentialité, à l'utilisation conforme des réseaux et des services cloud, etc.
- **Compétence décisionnelle** : être en mesure de prendre les décisions nécessaires, par exemple concernant le recours approprié à la télémédecine, la marche à suivre en présence de problèmes liés à la qualité de la consultation (contraintes techniques ou environnementales) lorsque les normes minimales ne peuvent pas être respectées, pouvant mener à l'utilisation de technologies alternatives, à la réorganisation, au report ou à l'interruption de la consultation. La compétence décisionnelle incombe toujours à la ou au médecin traitant-e, même en cas de délégation.

Cette liste de compétences minimales n'est pas exhaustive et devrait être complétée individuellement en fonction de la spécialité exercée et de la forme de télémédecine utilisée.

5.2 Pour quelles tâches/compétences concrètes le personnel paramédical doit-il être formé en matière de télémédecine ?

En plus des compétences usuelles (réaliser des anamnèses structurées, trier les symptômes de la maladie, reconnaître les situations d'urgence, effectuer des consultations et prodiguer des conseils en matière de prévention de manière autonome, etc.), le personnel paramédical travaillant dans le domaine de la télémédecine doit acquérir les compétences suivantes :

- Mettre en place des postes de travail dédiés à la télémédecine
- Utiliser des logiciels de télémédecine ou des technologies employées à cet effet
- Tenir une conversation active et connaître les facteurs influençant la communication à distance
- Former et instruire les patients aux appareils et logiciels utilisés en télémédecine

5.3 Quelles conditions régissent la délégation à du personnel paramédical ?

Les médecins qui délèguent conservent la responsabilité professionnelle (p. ex. pose du diagnostic, prescription du traitement) pour les activités de télémédecine confiées à du personnel paramédical¹².

Comme pour les consultations et les traitements classiques, la délégation consiste à confier l'exécution d'une tâche médicale à une personne auxiliaire. En télémédecine, la délégation peut porter par exemple sur les visites à domicile effectuées par du personnel paramédical (p. ex. assistant-e médical-e, infirmier-e de pratique avancée, etc.) qui est en contact avec la ou le médecin traitant par téléphone ou au moyen d'autres technologies.

Pour la délégation au personnel paramédical, la FMH préconise les conditions suivantes :

- Sélection minutieuse du personnel paramédical, instruction orale et écrite sur le recours à la télémédecine
- Instructions/formations régulières en matière de télémédecine et surveillance (p. ex. formation, discussions d'équipe et de cas)
- Consignation par écrit des limites du domaine de décision et d'action autonome, y compris la gestion des situations peu claires ou ambiguës

Bibliographie complémentaire :

Le « [Consolidated Telemedicine Implementation Guide](#) » de l'OMS offre un aperçu des principales étapes et réflexions à mener pour mettre en œuvre la télémédecine et optimiser ses avantages et son impact.

Le « [Telehealth Implementation Playbook](#) » de l'American Medical Association (AMA) résume les principaux points de la mise en œuvre d'une nouvelle solution de santé numérique, y compris les étapes clés, les meilleures pratiques et les ressources pour accélérer l'adoption de la santé numérique.

6. Facturation des prestations de télémedecine

Les recommandations tarifaires qui suivent concernent uniquement les prestations fournies en contact direct entre médecin et patient-e sous la forme d'un entretien (= exclusivement par oral). Les prestations fournies à l'aide de moyens diagnostiques auxiliaires en sont exclues.

La limitation aux prestations sous forme d'entretien est également pertinente en ce qui concerne le calcul de la prestation technique. Pour toutes les positions recommandées, c'est l'unité fonctionnelle la plus avantageuse, à savoir la salle de consultation, qui est prise en compte, à l'instar de la consultation téléphonique. En outre, les prestations administratives fournies par l'assistant-e médical-e sont comparables à la planification des rendez-vous et à l'organisation du suivi.

Si d'autres prestations de télémedecine sont fournies, la question de la tarification (unité fonctionnelle et prestation technique) doit être considérée de manière plus approfondie.

Les positions tarifaires suivantes sont recommandées pour la facturation des prestations d'entretien via le TARDOC :

Prestations télémedicales de base (peuvent être facturées par tous les médecins) :

- AA.10.0010 Consultation télémedicale simultanée, premières 5 min / AA.10.0020 + Consultation télémedicale simultanée, pour chaque min supplémentaire . Limitées à 20 minutes par séance pour tous les patients. En principe applicables aux appels téléphoniques ou aux entretiens par visioconférence. Pour ces positions, la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins est incontestée.
- AA.10.0030 Consultation télémedicale différée
Tarifiée comme prestation à l'acte d'une durée de 5 minutes ; limitée à 1 fois par jour et à 4 fois par période de 30 jours. Cette position tarifaire s'applique par exemple aux SMS ou aux courriels des médecins aux patients. Elle vaut exclusivement pour l'échange d'information personnel et individuel et non pour un échange automatique.

Selon le même principe :

- CA.05.0010 Consultation télémedicale simultanée du médecin de famille, 5 premières min
- CA.05.0020 + Consultation télémedicale simultanée du médecin de famille, pour chaque min supplémentaire
- CA.05.0030 Consultation télémedicale différée du médecin de famille
- CA.15.0050 Consultation télémedicale simultanée de soins palliatifs du médecin de famille, 5 premières min
- CA.15.0060 + Consultation télémedicale simultanée de soins palliatifs du médecin de famille, pour chaque min supplémentaire
- CA.15.0070 Consultation télémedicale différée de soins palliatifs du médecin de famille
- EA.00.0110 Consultation de suivi télémedicale simultanée par le médecin spécialiste, par période de 1 min
- EA.00.0120 Diagnostic et/ou traitement télémedical différé par le spécialiste
- EA.00.0130 Intervention de crise télémedicale simultanée par le spécialiste, par période de 1 min

Les psychiatres ont également la possibilité de recourir à la télémédecine à partir de la deuxième séance :

- EA.00.0070 Diagnostic et/ou traitement télémedical simultané par le médecin spécialiste, setting individuel, chaque séance supplémentaire, par période de 1 min

(Dès la deuxième séance ; le premier contact doit toujours avoir lieu physiquement)

Autres positions spécifiques pour les cas particuliers :

- TK.00.0080 Electrocardiogramme (ECG) transmis à distance par télémetrie ou téléphone, par période de 1 min (ne s'applique pas aux transferts basés sur des applications)
- TK.30.0200 Consultation télémetrique et évaluation des données d'un appareil cardiaque implantable et/ou des données lors d'un incident, par période de 1 min (ne s'applique pas aux transferts basés sur des applications)
- TK.40.0020 Dispositif d'assistance ventriculaire (Ventricle Assist Device, VAD) - conseil téléphonique, par période de 1 min

Limitations

Les recommandations ci-dessus sont soumises aux exigences usuelles concernant l'admission à pratiquer, aux directives cantonales et aux autres conditions régissant les positions concernées.

7. Aspects techniques et réglementaires en matière de sécurité

7.1 Quels sont les principes à respecter ?

Les conditions techniques suivantes doivent être prises en compte lors du choix des outils informatiques :

- Les outils utilisés sont conçus spécifiquement pour la télémédecine et, si cela est possible techniquement, ils peuvent être utilisés localement. En d'autres termes, la transmission, l'enregistrement et, le cas échéant, la sauvegarde des prestations fournies et des données saisies par le biais de la télémédecine ont lieu sur l'appareil utilisé et de manière chiffrée. Si cela n'est pas possible, les données doivent être traitées et sauvegardées en Suisse ou, à défaut, dans l'Union européenne.
- Les données personnelles et les [métadonnées](#) (p. ex. durée, localisation, identification des participants, etc.) ne sont ni collectées, ni traitées par le prestataire informatique, ni transmises à des tiers.
- L'accès aux prestations de télémédecine fournies, y compris aux éventuelles données transmises, collectées et sauvegardées (y c. les métadonnées), est protégé à l'aide des techniques les plus récentes (p. ex. authentification à deux facteurs). Cela vaut également pour l'outil utilisé, c'est-à-dire que l'accès au terminal utilisé pour la télémédecine est protégé et que seules les personnes concernées peuvent se connecter à l'outil en question. Pour cela, il est possible de protéger les vidéoconférences par un mot de passe, de bloquer les conférences aux tierces personnes et de s'abstenir de partager publiquement le lien vers la conférence.
- La sauvegarde et la transmission des données saisies et des prestations fournies par le biais de la télémédecine doivent être chiffrées à l'aide des techniques les plus récentes. À titre d'exemple, les photos, les plans thérapeutiques, les décisions de transfert, les ordonnances, les certificats d'incapacité de travail, etc., ne devraient pas être envoyés par courrier électronique non chiffré ou partagés via les médias sociaux (p. ex. WhatsApp), même avec l'accord de la patiente ou du patient. Il peut notamment s'avérer judicieux, avec l'accord de ce dernier, d'envoyer l'ordonnance directement à la pharmacie afin d'éviter une potentielle falsification ou un retrait multiple.
- La clé de chiffrement est gérée localement et est sauvegardée séparément des données de télémédecine.
- Si les prestations fournies et les données collectées par le biais de la télémédecine au sens du chapitre 3 de la LPD sont traitées par des personnes privées dans le cadre de services sur le cloud, les exigences techniques énoncées dans les recommandations de la FMH doivent être respectées («[Exigences techniques et organisationnelles pour les services sur le cloud](#)»).
- Le lieu de stockage dispose d'un système de sauvegarde (*backup*), il est sécurisé 24 heures sur 24, régulièrement contrôlé et protégé contre les intrusions physiques et virtuelles.
- En cas de mise hors service des outils informatiques utilisés pour fournir et sauvegarder les prestations de télémédecine (p. ex. terminaux), toutes les données doivent être totalement effacées, et ce de manière irrévocable, immédiatement après la mise hors service de l'appareil et avant son élimination. De plus amples informations à ce sujet peuvent être consultées dans la brochure «[Sécurité informatique des cabinets médicaux : onze recommandations](#)».
- Dans les contrats avec les prestataires informatiques, il convient de vérifier que ceux-ci sont soumis au droit suisse ou européen et par conséquent de prévoir le for en Suisse.

7.2 Utilisation de dispositifs médicaux

Si les outils utilisés pour la télémédecine sont des [dispositifs médicaux](#), des obligations supplémentaires sont imposées par la [loi sur les produits thérapeutiques](#) (LPTh) et l'[ordonnance sur les dispositifs médicaux](#) (ODim) :

- En principe, seuls les dispositifs médicaux conformes aux dispositions réglementaires peuvent être utilisés (devoir de diligence). La conformité des dispositifs médicaux doit donc être vérifiée avant leur utilisation.
- La prescription d'un dispositif médical ne peut se faire que si l'état de santé de la patiente ou du patient est connu (comme pour les médicaments).
- Les dispositifs médicaux doivent être entretenus conformément aux instructions du fabricant afin de garantir leurs performances et leur sécurité (mises à jour logicielle/de sécurité).
- Les effets indésirables graves ou inconnus à ce jour, les incidents et les défauts de qualité liés aux dispositifs médicaux doivent être annoncés à Swissmedic et au fabricant/fournisseur.

Conformité des logiciels médicaux

Avant d'utiliser un [logiciel médical](#), il convient de s'assurer qu'il est muni d'une marque de conformité (marquage CE). Ce marquage indique que le fabricant a conçu le produit en conformité avec les dispositions réglementaires (ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim] et plus largement le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux [RDM]) et qu'il continue à le développer conformément à celles-ci.

Un logiciel n'est pas conforme lorsqu'il peut être qualifié de dispositif médical compte tenu de sa destination médicale mais qu'il n'a pas été certifié en conséquence. Le devoir de diligence exige donc des médecins de procéder à leur propre vérification si un dispositif médical n'est pas muni de la marque de conformité.

Pour ce faire, il convient d'examiner les points suivants :

- Le logiciel doit être utilisé à des fins médicales (art. 3 ODim)
- Cette finalité lui permet de fournir des résultats individualisés, et non des conclusions sur une population
- Le traitement des données par le logiciel ne se limite pas uniquement aux fonctions suivantes :
 - Stockage
 - Archivage
 - Communication (flux d'informations d'une source à un destinataire)
 - Recherche simple
 - Compression sans perte (c'est-à-dire une compression qui permet de reconstruire exactement les données d'origine)

Si les critères ci-dessus sont remplis, le logiciel est un dispositif médical. En l'absence de marquage CE, il convient de consulter le fabricant/fournisseur et/ou de renoncer à utiliser le logiciel. De plus amples informations à ce sujet peuvent être consultées dans la [fiche d'information sur les logiciels médicaux](#) et les [FAQ sur les logiciels médicaux](#).

Il est recommandé de demander au fournisseur les justificatifs de conformité (déclaration de conformité ou attestation), de les vérifier et de les conserver.

Acquisition de dispositifs médicaux

La procédure d'acquisition de logiciels médicaux est décrite dans la [fiche d'information sur les logiciels médicaux](#). Les professionnels de la santé peuvent se procurer et utiliser des logiciels médicaux directement auprès de fournisseurs à l'étranger (c'est-à-dire des produits sans mandataire ni importateur suisses) sans avoir à se conformer aux obligations de l'ODim qui s'appliquent aux importateurs. Dans ce cas, ils répondent cependant de la conformité du logiciel. Ils assument l'entière responsabilité d'assurer le flux des informations concernant les incidents graves et les mesures correctives de sécurité sur le terrain et, le cas échéant, de se procurer les informations nécessaires, de mettre en œuvre les mesures correctives et de clarifier les questions de responsabilité (ces produits ne sont pas couverts par la responsabilité solidaire avec le fabricant visée à l'art. 47d LPTH).

Pour toutes ces raisons, il est recommandé de se procurer exclusivement des logiciels médicaux provenant de fabricants helvétiques ou alors des logiciels provenant d'un fabricant étranger ayant désigné un mandataire en Suisse (CH-REP) pour le mettre sur le marché par l'intermédiaire d'un importateur.

Maintenance et cybersécurité

Les utilisateurs de dispositifs médicaux doivent veiller à leur entretien conformément aux indications du fabricant et aux contrôles qui en découlent. En ce qui concerne les logiciels médicaux, il s'agit en premier lieu de procéder aux mises à jour (de sécurité). Si celles-ci ne sont pas effectuées automatiquement par le fabricant, il convient de définir des procédures garantissant la mise à jour régulière du logiciel et un contrôle ultérieur de sa fonctionnalité. Il faut également tenir compte de la sécurité du logiciel médical au sein de l'infrastructure informatique, et inversement, des conséquences possibles d'une mise à jour du logiciel sur l'infrastructure.

Impressum

Éditrice : FMH - Fédération des médecins suisses, Berne

Cette brochure a été élaborée par la FMH en collaboration avec Integrated Service Solutions (ISS).

Publication : avril 2025

www.fmh.ch

Glossaire

Auxiliaire¹³

Les auxiliaires soutiennent le personnel médical dans l'exercice de leur activité professionnelle « p. ex. en exécutant des tâches déléguées et en prenant connaissance d'informations confidentielles (p. ex. assistantes et assistants médicaux, personnel de cabinet médical, direction administrative, etc.) ».

Consilium¹⁴

Demande d'un second avis relatif à un traitement/une thérapie en cours par un spécialiste.

Dans le contexte de la télémédecine, un « téléconsilium » est un entretien entre deux ou plusieurs professionnels de la santé sur la suite diagnostique et thérapeutique du traitement d'une pathologie concrète au moyen des technologies modernes (mHealth recommandations eHealth Suisse). Le personnel paramédical peut par exemple utiliser le téléconsilium pour faire appel à un-e médecin qui l'aidera à prendre une décision médicale.

Dispositif médical¹⁵

Selon l'art. 3 ODim, on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article que le fabricant destine à une utilisation chez l'homme, dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens et qui est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs fins médicales précises comme le diagnostic, la prévention, le contrôle, la prédiction, le pronostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, l'investigation, le remplacement ou la modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique, ou la communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Faute dans l'acceptation d'un mandat¹⁶

Il y a faute dans l'acceptation d'un mandat si un médecin prend en charge le traitement d'un patient « bien qu'il ne soit pas en mesure de le faire en raison de connaissances spécialisées insuffisantes, en raison d'un équipement et d'appareils déficients ou en raison d'incapacité physique (fatigue, maladie) ».

Logiciel médical¹⁷

Un logiciel destiné à être utilisé à des fins médicales est un dispositif médical. On parle de finalité médicale lorsque des données relatives à un patient font l'objet d'un traitement informatique et qu'il en résulte une indication médicale spécifique pour un patient donné. Si le logiciel se contente d'enregistrer, de transmettre ou d'accéder à des données médicales au moyen d'une simple recherche, il n'a pas de finalité médicale et ne relève donc pas du statut de dispositif médical. Il en va de même pour les logiciels délivrant des informations ou des recommandations de santé générales. Les logiciels médicaux dont la vente est autorisée portent une marque de conformité.

Métadonnées ¹⁸	Une métadonnée désigne une donnée utilisée pour définir ou décrire une autre donnée. Dans le cas d'une vidéoconsultation, par exemple, la durée de la consultation (collectée automatiquement), la localisation et l'identification des participants sont des métadonnées.
Technologies de l'information et de la communication ¹⁹	Ensemble d'outils et de ressources technologiques permettant de transmettre, enregistrer, créer, partager ou échanger des informations, notamment les ordinateurs, l'internet (sites Web, blogs et messagerie électronique), les technologies et appareils de diffusion en direct (radio, télévision et diffusion sur l'internet) et en différé (podcast, lecteurs audio et vidéo et supports d'enregistrement) et la téléphonie (fixe ou mobile, satellite, visioconférence, etc.).
Téléchirurgie ²⁰	La téléchirurgie désigne les interventions au cours desquelles une chirurgienne ou un chirurgien utilise des robots télécommandés pour opérer ou accompagne l'intervention par l'utilisation des technologies modernes.
Téléconsultation ²¹	La téléconsultation est une consultation à distance entre un professionnel médical et son patient via l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Quelques exemples : discussion des résultats et des diagnostics, propositions de traitement individuelles ou entretiens d'information. Cela est possible grâce à la transmission de mots, d'images et d'interactions par le biais de courriers électroniques, de messages instantanés ou d'appels vidéo, p. ex. consultation par vidéo à la place ou en complément à une consultation en présentiel.
Télédiagnostic ²²	Par télédiagnostic, on entend une prestation de télémédecine sous la forme d'un diagnostic posé à distance par un-e médecin. Cette forme de prestations de télémédecine est généralement proposée lorsque des facteurs externes rendent un diagnostic en présentiel difficile, voire impossible²³. Les autres avantages du télédiagnostic sont la flexibilité, le gain de temps et l'efficacité. Combinée à un suivi médical régulier, cette offre contribue en outre à accroître l'autonomie et l'autodétermination des patients.
Télémédecine ²⁴	La télémédecine est la médecine pratiquée à distance à l'aide des technologies de l'information et de la communication. Son champ d'application s'étend de la prévention au suivi en passant par le diagnostic et la prise de décision.
Télémonitoring	Technique de suivi à distance, en particulier pour la surveillance et le contrôle des patients²⁵. En fait notamment partie la surveillance à distance des valeurs médicales, telles que le pouls ou l'ECG²⁶.
Téléradiologie ²⁷	La téléradiologie est un service de télémédecine permettant de transmettre des clichés (radiographies) à un-e radiologue ou à un centre de radiologie pour analyse et discussion. Elle présente

l'avantage que le cliché radiologique est effectué par le seul personnel spécialisé sans la présence obligatoire d'un-e radiologue.

Liste des abréviations

AIPD	Analyse d'impact relative à la protection des données personnelles
AMA	Association médicale américaine
AMM	Association médicale mondiale
FAQ	Foire aux questions
HIN	Health Info Net SA
LPD	Loi fédérale sur la protection des données
LPMéd	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales)
LPTh	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
OMS	Organisation mondiale de la santé
PFPDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
RDM	Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Liste des références

- ¹ Les publications de l'[Organisation mondiale de la santé \(OMS\)](#) et de l'[American Medical Association \(AMA\)](#), par exemple, fournissent une vue d'ensemble détaillée de la planification, de la mise en œuvre et de la gestion d'une offre de télémédecine.
- ² FMH & SAMW (2023): Bases juridiques pour le quotidien médical - Télémédecine: [FMH & SAMW \(2023\): Bases juridiques pour le quotidien médical - Télémédecine](#).
- ³ Denz M. Telemedizin in der Schweiz. Therapeutische Umschau. 2015 Sept;72(9):581-585.
- ⁴ Percheron Vendeuvre Laure, Avigdor Gabriel, Jeannot Jean Gabriel & Mazouri-Karker Sanae. Aspects juridiques de la téléconsultation. Rev Med Suisse 16, 1703-1705 (2020).
- ⁵ Recommandations de la FMH sur les médias sociaux : [Recommandations sur les médias sociaux \(FMH\)](#).
- ⁶ FMH. Code de déontologie de la FMH : <https://www.fmh.ch/fr/a-propos-de-la-fmh/statuts-autres-reglements.cfm#i117610> (2023).
- ⁷ Fedlex. Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd), RS 811.11 : [RS 811.11 - Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les... | Fedlex](#).
- ⁸ FMH & ASSM. Bases juridiques pour le quotidien médical (2025) : <https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr>.
- ⁹ Hartmann, C. Nouvelle clause du Code de déontologie. Bulletin des médecins suisses (2019) : https://www.fmh.ch/files/pdf2/bms_2019_18235.pdf.
- ¹⁰ Greenhalgh, T., Koh, G. C. H. & Car, J. Covid-19: A remote assessment in primary care. BMJ 368, (2020).
- ¹¹ Papier de travail et papier de position de la FMH sur les compétences numériques : [Compétences numériques \(FMH\)](#).
- ¹² Derkx, H. P., Rethans, J. J. E., Knottnerus, J. A. & Ram, P. M. Assessing communication skills of clinical call handlers working at an out-of-hours centre: Development of the RICE rating scale. Br. J. Gen. Pract. 57, (2007).
- ¹³ [Merkblatt Schweigepflicht von Gesundheitsfachpersonen](#) (notice sur le secret professionnel, canton de Saint-Gall ; citation glossaire : trad. FMH).
- ¹⁴ [00.2110 Consilium par le spécialiste, par période de 5 min \(tarmed-browser.ch\)](#)
- ¹⁵ [Qu'est-ce qu'un dispositif médical conformément à l'ODim ? \(Swissmedic\)](#)
- ¹⁶ [Faute du médecin dans l'acceptation d'un mandat](#)
- ¹⁷ [Logiciels médicaux : fiche d'information \(FMH\)](#)
- ¹⁸ [Métadonnées \(Wikipédia\)](#)
- ¹⁹ [Technologies de l'information et de la communication \(TIC\) \(UNESCO UIS\)](#)
- ²⁰ Cf. Metzger, N 36 (Fn. 12) ; cf. Poledna/Vokinger, p. 224 (Fn. 9).
- ²¹ [La téléconsultation : de quoi parle-t-on ? \(sante.gouv.fr\)](#)
- ²² Telemedizin in der Schweiz, Daniel Donauer, Mark Kqira.
- ²³ Cf. Metzger, N 35 (Fn. 12) ; cf. Poledna/Vokinger, p. 224 (Fn. 9).
- ²⁴ Télémédecine et responsabilité: [Télémédecine et responsabilité](#)
- ²⁵ [Telemedizin und Datenschutz \(Medizinrecht\)](#)
- ²⁶ [mHealth Empfehlungen](#)
- ²⁷ Cf. Metzger, N 36 (Fn. 12) ; cf. Livre blanc Téléradiologie 2.0 de la Société suisse de radiologie : <https://sgr-ssr.ch/fr/teleradiologie/> (consulté le 10 septembre 2023) ; cf. Poledna/Vokinger, p. 224 (Fn. 9).