
Volume 2 - Numéro 1 / 2009 - Nouvelles De l'Union Européenne:

Le Cadre Juridique Européen De La Téléradiologie:

Les Questions Soulevées Lors De La Réunion De Portoroz Sur l'e-Santé

Durant sa présentation à la réunion de Portoroz sur l'e-santé en mai 2008, Jean Bergevin (Direction Générale du Marché Intérieur des Services, Commission européenne) a abordé une série de questions importantes relatives au cadre juridique des dispositions énoncées dans la directive européenne sur le commerce électronique, qui régit la téléradiologie. Dans une interview accordée à IMAGING Management, M. Bergevin soutient vigoureusement la directive. Nous offrons ici un aperçu de ses aspects les plus intéressants.

Il y a une inquiétude croissante sur la capacité de l'UE à réglementer les services de téléradiologie offerts par des prestataires opérant hors UE. Elle renvoie à la législation couvrant l'utilisation des services offerts en téléradiologie, qui est un marché globalement en forte croissance.

Selon M. Bergevin et d'autres experts juridiques qui ont participé à l'élaboration de la directive, les transactions de téléradiologie entre deux parties localisées au sein de l'UE sont explicitement réglementées par la directive 2000/13/EC sur le commerce électronique. Elle stipule que tout conflit résultant d'une insatisfaction quant à une prestation est soumis à la législation en vigueur dans le pays d'origine.

M. Bergevin reconnaît que la législation européenne ne s'applique pas à des situations où le prestataire de téléradiologie est établi hors de la juridiction de l'UE. Dans ce cas, seuls les accords bilatéraux entre l'UE et le pays concerné sont applicables, ce qui soulève des questions critiques sur la façon dont l'UE peut couvrir toutes les éventualités susceptibles de se présenter en téléradiologie. Qu'en est-il du patient dont le radiologue envoie des images pour interprétation en Inde si la confidentialité n'est pas respectée ou l'interprétation erronée?

Principaux Points De La Directive

La directive met en lumière la façon dont les transactions transfrontalières de commerce électronique devraient se passer. Selon la directive, il faut, pour établir un contrat, que les deux parties soient d'accord sur les étapes techniques. Le prestataire doit également enregistrer le contrat et expliquer à l'autre partie comment il lui est accessible ainsi que la façon d'en corriger les erreurs. Enfin il est impératif que la formulation du contrat soit parfaitement claire. En d'autres termes, la confirmation du contrat est une étape obligatoire qui le sécurise.

Un autre problème abordé par M. Bergevin est l'éthique de la publicité pour la radiologie. Vu le manque d'harmonisation au sein de l'UE, les exigences éthiques sont principalement laissées aux mains des organismes nationaux. Or les textes réglementant les services sur lesquels les professionnels peuvent communiquer sont anciens et incomplets, ce qui freine la concurrence.

Il est donc suggéré aux radiologues de développer un code européen traitant des pratiques publicitaires. Ce code définirait qui peut faire de la publicité pour des prestations de téléradiologie, et comment, évitant ainsi ce dilemme.

Autres Problématiques

Une question demeure: que se passe-t-il si le prestataire, extérieur à l'UE, a sa structure administrative dans l'Union, mais soustraite en dehors de l'Union l'interprétation des examens? La directive 2000/31/EC s'applique-t-elle dans ce cas? Ou y a-t-il d'autres dispositions qui permettraient de considérer le prestataire comme résidant dans l'UE?

M. Bergevin: «La législation communautaire fait spécifiquement référence à un «établissement», terme juridique particulier qui renvoie à la localisation de l'activité économique. Une filiale peut être considérée comme un établissement bien que ce ne soit pas le cas pour une simple adresse postale. Légalement et logiquement, une fois qu'il y a une activité économique dans l'UE, la prestation tombe sous la directive réglementant les services spécifiques qu'elle offre.»

Le point clé est que le service doit être offert au sein même de l'Union européenne pour être éligible. Il poursuit : « Si un radiologue envoie ses examens à la filiale dans l'Union européenne qui sous-traite l'interprétation à un pays en dehors de l'Union, et que le centre situé dans l'Union possède des radiologues diplômés, alors ceci tombe sous le coup de la directive. Le bureau européen serait alors tenu d'appliquer la directive, et pourrait au besoin être poursuivi en justice. »

«Enfin, dans le cas où la filiale basée dans l'Union européenne ferait de la publicité pour les services de téléradiologie conduits à partir d'un centre légalement situé en dehors de l'Union, il s'agirait d'une prestation portant sur de l'information, autrement dit d'une publicité en ligne, qui est également soumise à la directive. Cependant dans ce cas, seule l'activité publicitaire relèverait de la directive.

Published on : Fri, 18 Mar 2005