

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

# Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine

Date de validation par le Collège : Juin 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de Santé**

Service documentation – information des publics  
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

<b>Introduction</b> .....	<b>7</b>
<b>Comment utiliser ce guide ?</b> .....	<b>11</b>
<b>Grille de pilotage commentée</b> .....	<b>13</b>
<b>A – Phase de conception du projet</b> .....	<b>15</b>
PPS 1. Identification du besoin médical .....	15
PPS 2. Description détaillée du projet médical (et du projet de soins) .....	19
PPS 3. Portage du projet de TLM .....	23
PPS 4. Cahier des charges métier .....	25
PPS 5. Cahier des charges technico-fonctionnel .....	29
PPS 6. Conservation des données de santé .....	35
PPS 7. Responsabilité professionnelle et activité de TLM .....	37
PPS 8. Formation - Mutualisation .....	39
<b>B – Phase de déploiement</b> .....	<b>41</b>
PPS 9. Calendrier de déploiement .....	41
PPS 10. Gestion des risques <i>a priori</i> et mesures préventives .....	43
PPS 11. Coordination (animation) de l'action de télémédecine .....	45
<b>C – Phase de réalisation de l'activité (ou mise en production de la TLM)</b> .....	<b>47</b>
PPS 12. Organisation de la TLM dans la structure .....	47
PPS 13. Procédures en cas de survenue de pannes techniques .....	49
PPS 14. Organisation d'une session de télémédecine .....	51
<b>D – Retours d'expérience et évaluation du projet</b> .....	<b>55</b>
PPS 15. Retours d'expérience et évaluation du projet .....	55

<b>Conclusion .....</b>	<b>61</b>
<b>Glossaire.....</b>	<b>63</b>
<b>Méthode de travail .....</b>	<b>65</b>
<b>Méthodologie de recherche documentaire.....</b>	<b>66</b>
<b>Références bibliographiques.....</b>	<b>69</b>
<b>Participants .....</b>	<b>75</b>
<b>Annexe - Version à remplir par les promoteurs de projet.....</b>	<b>77</b>
<b>A – Phase de conception du projet .....</b>	<b>79</b>
<b>B – Phase de déploiement .....</b>	<b>89</b>
<b>C – Phase de réalisation de l’activité (ou mise en production de la TLM).....</b>	<b>91</b>
<b>D – Retours d’expérience et évaluation du projet .....</b>	<b>95</b>
<b>Notes personnelles.....</b>	<b>97</b>

## Liste des abréviations

<b>AFNOR</b>	Association française de normalisation
<b>ANAP</b>	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ASIP Santé</b>	Agence des systèmes d'information partagés de santé
<b>ATA</b>	<i>American telemedicine association</i>
<b>CISS</b>	Comité interassociatif sur la santé
<b>CPP</b>	Comité de protection des personnes
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CNOM</b>	Conseil national de l'ordre des médecins
<b>DATAR</b>	Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale
<b>DGCIS</b>	Direction générale de la compétitivité de l'industrie et des services
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DMS</b>	Durée moyenne de séjour
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>DSS</b>	Direction de la sécurité sociale
<b>DSSIS</b>	Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé
<b>GCS</b>	Groupement de coopération sanitaire
<b>GHS</b>	Groupe homogène de séjours
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>PPS</b>	Point de pilotage et de sécurité
<b>PRS</b>	Projet régional de santé
<b>PRT</b>	Programme régional de télémédecine
<b>RCP</b>	Responsabilité civile professionnelle
<b>SFR</b>	Société française de radiologie
<b>SROS</b>	Schéma régional d'organisation des soins
<b>TIC</b>	Technologies de l'information et de la communication
<b>TLM</b>	Télémédecine
<b>URPS</b>	Union régionale des professionnels de santé



## Introduction

La télémédecine existe en France depuis plus de 20 ans<sup>1</sup>. D'emblée elle a été essentiellement le fait de professionnels ayant compris l'intérêt d'utiliser les nouvelles technologies de l'information et de la communication pour permettre au plus grand nombre d'accéder aux soins quel que soit l'endroit du territoire où se trouvent les patients et les praticiens.

La télémédecine (TLM, médecine à distance), associée à la coopération entre les médecins et les autres professionnels de santé, est un moyen efficace pour favoriser un égal accès à des soins de qualité. Elle modifie profondément le concept de proximité et permet de répondre aux besoins sanitaires de la population d'une manière équitable.

Le cadre technique est de plus en plus précis. Grâce à la numérisation de l'information médicale (voix, images, dossier médical et radiologique, numérisation d'équipements biomédicaux...) et la possibilité d'échanger les données à haut débit à un coût davantage compétitif, la télémédecine est appelée à de grands développements. La mise en place, dans chaque région, d'un espace numérique régional de santé vise à favoriser son déploiement dans les territoires de santé conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

Quelle que soit la technique utilisée, la télémédecine est d'abord de la médecine ; elle suppose une adaptation des organisations et des pratiques pour répondre aux besoins d'une prise en charge de qualité des patients. C'est cette adaptation qui permet d'éviter la déshumanisation de la relation médicale ou médico-sociale et offre l'opportunité d'améliorer le parcours de soins du patient. La Haute Autorité de Santé préconise une politique de prévention de ces risques de déshumanisation autant que des risques technologiques.

**Le cadre juridique de la télémédecine** est désormais défini. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a introduit dans le Code de la santé publique l'article L. 6316-1 qui définit la télémédecine ; le décret d'application n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 complète la définition des actes médicaux qui relèvent de la télémédecine et précise les modalités à respecter lors de ces usages :

« **La téléconsultation**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation (...).

**La téléexpertise**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.

**La télésurveillance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

**La téléassistance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

**La réponse médicale** qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale des urgences ou de la permanence des soins.

Au-delà de la définition de ce cadre légal, une stratégie de déploiement de la télémédecine est affirmée à l'échelle nationale sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la santé et un comité de pilotage national réunissant les partenaires institutionnels<sup>2</sup>, dont la HAS, a été créé à cet effet.

<sup>1</sup>Le contexte dans lequel la télémédecine s'est développée peut être consulté sur le document de la HAS : Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. Juin 2011 pages 7-13. Accessible à : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage\\_telemedecine\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage_telemedecine_vf.pdf)

<sup>2</sup>Comité de pilotage DGOS avec l'appui de la DSSIS (délégation à la stratégie des SI de santé). Composition : Secrétariat général des ministères des Affaires Sociales, Directions du ministère de la santé (DGOS, DSS, DGS, DGCS), UNCAM, HAS, CISS,

Mais le déploiement de la télémédecine confronte les patients et les professionnels à l'émergence de nouveaux risques liés à l'augmentation du nombre des intervenants (médecins, paramédicaux, intervenants médico-sociaux), à l'introduction entre eux d'une distance plus ou moins importante, aux matériels et à ceux qui les gèrent (tiers technologiques) et aux limites dans les usages possibles que les spécialités doivent définir. Si toutes les situations médicales ne sont pas à prendre en charge par télémédecine, l'appropriation par les spécialistes et l'intégration de la télémédecine dans nombre de stratégies de prise en charge permettent d'envisager une amélioration de l'accès aux soins et de leur qualité.

Les professionnels qui souhaitent mettre en place une activité de télémédecine ont à leur disposition plusieurs guides édités par différents acteurs (DGOS, ASIP Santé, ANAP...). Cette « **Grille de pilotage et de sécurité** » constitue l'une des contributions de la Haute Autorité de Santé au déploiement de la télémédecine. C'est un outil pédagogique destiné à accompagner le déploiement<sup>3</sup>.

Son objectif est d'assurer aux patients que leur prise en charge dans le cadre d'une activité de télémédecine est assurée avec une qualité et une sécurité au moins équivalentes à celles d'une prise en charge classique.

En effet, c'est le respect de la cohérence globale du projet qui constitue une garantie de sécurité et toutes les difficultés doivent avoir été envisagées et surmontées. Les différentes étapes du projet (de la conception au retour d'expérience) peuvent être soumises à cette grille de pilotage avant que le projet ne soit lancé publiquement.

Nous suggérons à chaque porteur de projet de décliner son projet en argumentant de façon détaillée la réponse aux questions proposées. Cet argumentaire peut être très utile à l'égard des agences régionales de santé (ARS) pour démontrer que le projet suit des recommandations de bonnes pratiques de TLM et s'intègre au programme régional de télémédecine (PRT).

Cette grille constitue un guide valable pour des projets de toute taille. Néanmoins, une gouvernance simplifiée s'impose pour les projets géographiquement limités alors que pour ceux qui s'étendent sur un ou plusieurs territoires de santé, la dimension industrielle nécessite le respect de recommandations sur la gouvernance et les appels d'offre.

Indépendamment de la taille du projet, l'expérience des pionniers a permis de faire émerger des points clés fondamentaux pour le succès du déploiement territorial. Ces points clés sont la nécessité d'un projet médical défini et cohérent ; une interconnexion des acteurs sécurisée et dimensionnée en fonction du projet ; une conduite de projet maîtrisée ; une conformité aux dispositions législatives et réglementaires ; un modèle économique sécurisant la pérennité de l'action ; un modèle organisationnel permettant d'associer l'ensemble des professionnels compétents dans la réalisation des actes de télémédecine, une mutualisation des moyens techniques ; une sécurité organisationnelle et technique, une confidentialité contrôlée ; un cadre juridique formalisé entre les acteurs du projet (conventions, contrats) ; une confiance des professionnels dans les usages ; une formation adaptée à ces usages et un accompagnement actif durant toute la vie du projet.

La TLM n'est qu'un moyen disponible parmi d'autres organisations pour que les patients puissent bénéficier d'un parcours de soins coordonné et optimisé. L'expérience des pionniers montre qu'elle peut s'associer à la coopération entre professionnels de santé en application de l'article 51 de la loi HPST. Les protocoles de coopération doivent être soumis à l'ARS.

Le document présente la grille de pilotage avec des éléments d'explication qui en facilitent le remplissage. Il identifie 55 points critiques regroupés en 15 points de pilotage et de sécurité (PPS), eux-mêmes répartis en quatre phases (phase de conception du projet, phase de déploiement, phase de mise en production et phase d'évaluation et de retour d'expérience). Ces quatre phases

---

ASIP, ANAP, un représentant des DG ARS, Ministère de l'industrie (DGCIS), DATAR, ANTEL, un représentant haut fonctionnaire de défense, une personne qualifiée.

<sup>3</sup>À noter que cette grille ne s'applique pas aussi bien selon les niveaux de maturité et le type de projet. Il est légitime d'attendre que les nouvelles applications médicales possibles grâce à la TLM (par exemple la télésurveillance de défibrillateurs ou de lecteurs de glycémie) fassent la démonstration de leur supériorité médico-économique (ou du moins la démonstration d'une non-infériorité sur la sécurité) et cette démonstration ne pourra pas être atteinte avec les indicateurs proposés.

doivent être analysées globalement, **préalablement au lancement du projet de télémédecine, même si elles sont ensuite séquencées dans le temps**. L'analyse globale permet en effet de s'assurer de la cohérence du projet pour optimiser les facteurs clés de succès du déploiement.

Le champ d'application de cette grille est volontairement large. Elle s'applique aux établissements de santé publics ou privés, aux centres, maisons ou pôles de santé, aux professionnels de santé libéraux en identifiant un cadre à adapter en fonction de son organisation et de sa spécificité.

## Phase de conception du projet

Au cours de cette phase, les concepteurs doivent vérifier que le projet médical correspond réellement à un besoin de la population et s'inscrit bien dans la logique du SROS-PRS (ainsi que de l'éventuel PRT). Ils définissent le projet médical et identifient les modalités de portage. Les procédures métiers et le cahier des charges technico-fonctionnel doivent être détaillés par écrit. Le périmètre du projet et son extension éventuelle dans l'avenir seront précisés car ils conditionnent la faisabilité et témoignent des perspectives de duplication, d'extension voire de reproductibilité du projet dans d'autres territoires. Il faut aussi que les concepteurs aient préalablement résolu les différents volets technologiques du projet pouvant le cas échéant requérir un hébergeur agréé pour stocker des données de santé à caractère personnel. Les infrastructures de communication nécessaires devront être évaluées dès cette phase de conception. Enfin, les concepteurs doivent vérifier que les obligations réglementaires et les questions de responsabilité ont bien été identifiées et sont respectées.

Sauf exception (activité de TLM faisant l'objet d'un programme national défini par un arrêté des ministres chargé de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie), le décret de télémédecine prévoit une contractualisation avec l'ARS. La demande de contractualisation doit être adressée par le porteur de l'activité de télémédecine à l'ARS concernée. Les porteurs de projet peuvent s'adresser pour tout renseignement préalable à leur ARS et se référer au guide DGOS<sup>4</sup> sur la contractualisation.

Dès la phase de conception, il importe également de s'être demandé si le projet est de nature expérimentale et dès lors susceptible d'être considéré comme une recherche biomédicale, ce qui suppose de respecter les formalités et les procédures applicables aux recherches biomédicales (avis du CCP, assurance spécifique pour le promoteur...), ou s'il s'agit d'un projet mettant en œuvre des techniques et des pratiques déjà positivement évaluées et conformes aux bonnes pratiques actuelles.

Les projets qui comportent une phase expérimentale pendant laquelle le volume d'activité peut être réduit, sans toutefois entrer dans le champ d'application de la recherche biomédicale, doivent respecter les exigences du décret dès que la prise en charge des patients est effective.

## Phase de déploiement

La télémédecine entre dans une phase de déploiement industriel qui dépasse les enjeux de projets pilotes et des pionniers ; pour décrire le processus industriel à la base d'un déploiement efficient. Les agences ont produit des documents sur les facteurs clés du déploiement, qui sont pris en compte dans ce guide. Ainsi, le rapport de l'ANAP<sup>5</sup> illustre à travers 25 projets les facteurs clés de succès. Il reflète la grande diversité des projets de TLM témoignant d'enjeux territoriaux multiples. Dès la phase de conception, le porteur de projet doit anticiper les modalités techniques du déploiement et de la mise en production ainsi que des indicateurs d'évaluation. La grille de pilotage proposée par la HAS a pour objectif d'optimiser les facteurs de succès du déploiement de la TLM.

<sup>4</sup> Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine. DGOS, 2012. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_methodologique\\_elaboration\\_contrats\\_et\\_conventions\\_telemedecine-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_methodologique_elaboration_contrats_et_conventions_telemedecine-2.pdf)

<sup>5</sup> Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe - Tome 2 : un éclairage pour le déploiement national – monographies. <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe/>

Le calendrier de déploiement constitue un élément majeur, de même que l'identification des risques éventuels liés au projet. Des mesures préventives de ces risques doivent être appliquées. Enfin, un projet ne peut se déployer et se pérenniser que si un coordonnateur ou animateur de ce projet a bien été désigné et doté des moyens nécessaires à sa mission.

### **Phase de réalisation ou « de mise en production »**

Au cours de cette phase, les questions concernant l'infrastructure<sup>6</sup>, les composants de système d'information mobilisés et la maintenance technologique sont cruciales, ce qui justifie leur étude dès la conception. La vérification des règles d'application du décret de TLM reste d'actualité. Enfin, des questions propres à chacune des modalités de la TLM doivent être posées, concernant notamment les usages. La mise en production permet notamment de tester les organisations et procédures et de les ajuster autant que de besoin.

### **Phase d'évaluation et de retour d'expérience**

Cette phase, comme les trois premières, doit être prévue dès le départ. Tout ne peut pas avoir été anticipé mais la mise en place d'un système de veille et de vigilance reposant sur l'ensemble des professionnels de santé et des industriels impliqués va permettre de repérer les événements indésirables médicaux liés à une nouvelle pratique qui peuvent apparaître, pour améliorer la qualité et la sécurité du programme de TLM. L'attention des porteurs de projet est également attirée quant à la réalisation d'un volet d'évaluation médico-économique de toute expérimentation de télémédecine. Le retour d'expérience (REX) d'équipes d'autres territoires ou régions constitue une source d'information essentielle afin que le porteur de projet puisse éviter les obstacles et les risques d'échec.

À la fin du document, une grille vierge est proposée aux porteurs de projet et pourrait servir d'argumentaire dans le cadre d'un déploiement.

<sup>6</sup> Cf. glossaire

## Comment utiliser ce guide ?

La grille de pilotage comporte 15 « Points de pilotage et de sécurité » (PPS) déclinés en 55 points critiques. Nous avons identifié huit PPS pour la phase de conception, trois pour la phase de déploiement, trois pour la phase de réalisation et un pour le retour d'expérience et l'évaluation.

### A. Phase de conception du projet

- PPS 1** Identification du besoin médical.
- PPS 2** Description détaillée du projet médical (et du projet de soins)
- PPS 3** Portage du projet de TLM
- PPS 4** Cahier des charges métier
- PPS 5** Cahier des charges technico-fonctionnel
- PPS 6** Conservation des données de santé
- PPS 7** Responsabilité professionnelle et activité de TLM
- PPS 8** Formation - Mutualisation

### B. Phase de déploiement

- PPS 9** Calendrier de déploiement
- PPS 10** Gestion des risques *a priori* et mesures préventives
- PPS 11** Coordination (animation) de l'action de télémédecine

### C. Phase de réalisation de l'activité de la TLM

- PPS 12** Organisation de la TLM dans la structure
- PPS 13** Procédures en cas de survenue de pannes techniques
- PPS 14** Organisation d'une session de télémédecine

### D. Retours d'expérience et évaluation du projet

- PPS 15** Retours d'expérience et évaluation du projet



# **Grille de pilotage commentée**



# A – Phase de conception du projet

## PPS 1. Identification du besoin médical

(Dans un périmètre géographique et/ou d'établissement de santé public ou privé, de structure médico-sociale, de centre, de maison ou de pôle de santé ou d'activité libérale)

Un projet de télémédecine doit toujours répondre à un besoin médical. Soit il s'agit d'un besoin identifié au sein d'une population, soit le besoin concerne une activité qui existe déjà mais qui doit être restructurée ou complétée. Ce projet a un périmètre en termes d'organisation ou de filière de prise en charge et s'inscrit dans le cadre d'un établissement de santé public ou privé, d'une structure médico-sociale, d'un centre, d'une maison ou d'un pôle de santé ou dans le cadre d'une activité libérale.

Le PPS 1 individualise à l'attention des porteurs de projet quatre points critiques relatifs au projet médical et couvrant la réflexion et l'analyse stratégique qui doivent être menées.

### 1.1 Le besoin de la population a-t-il été analysé et la télémédecine est-elle la réponse au projet régional de santé<sup>7</sup> ?

#### Objectifs

- Analyser les besoins de la population
- Identifier les dispositifs existants de TLM
- Prendre en compte le programme régional de TLM
- Définir le périmètre géographique, temporel, populationnel et la pathologie cible

#### Conseils

Il n'est pas envisageable de se lancer dans un projet de télémédecine sans analyser les besoins de la population, sans évaluer l'offre de soins territoriale et sans disposer d'un état des lieux de l'existant, tel qu'il peut notamment figurer dans le SROS-PRS. Il s'agit en effet de trouver une réponse adéquate à un besoin et non de développer *ex abrupto* une nouvelle technique, si séduisante soit-elle. Un projet de TLM qui serait centré uniquement sur la technologie s'expose à un risque d'échec.

Pour définir le périmètre du projet qui répond aux besoins de la population, il convient de se poser les questions suivantes : quelle est la pathologie ? Quelle est la population cible ? Quel est l'effectif potentiel ? Quelle est la situation géographique ? Quels types de structures et quels professionnels sont concernés ? Quels sont les problèmes et de quelle nature sont-ils ?

Le porteur de projet peut s'appuyer sur le projet régional de santé élaboré par l'ARS qui définit une stratégie régionale de réponse aux besoins de santé et inclut un volet télémédecine dans lequel le projet a vocation à s'inscrire. Il peut aussi utiliser d'autres sources de données : observatoire régional, enquêtes démographiques, cartographie des compétences et des ressources médicales et techniques de la région... L'argumentaire détaillé des sources est un point clé du projet.

#### Pour aller plus loin

- DGOS. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_methmethodologique\\_elaboration\\_programme\\_regional\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methmethodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf)
- Le SROS-PRS de chaque région peut être consulté sur le site Internet de l'ARS de la région.

#### Exemples

1/ Le programme régional de télémédecine du Limousin prévoit 7 priorités régionales : permanence des soins en imagerie, prise en charge et prévention de l'AVC, maillage territorial et graduation des soins, prise en charge des personnes âgées, prise en charge de la santé des détenus, prise en charge des maladies chroniques, prise en charge du cancer.

<sup>7</sup> Les besoins de la population sont bien entendu analysés par les ARS au moment du lancement des projets.

[http://www.ars.limousin.sante.fr/fileadmin/LIMOUSIN/Documents\\_ARS\\_Limousin/Actualites/2012/PRS\\_valide/PRSL\\_PRT.pdf](http://www.ars.limousin.sante.fr/fileadmin/LIMOUSIN/Documents_ARS_Limousin/Actualites/2012/PRS_valide/PRSL_PRT.pdf)

2/ Le programme régional de télémédecine de Bourgogne 2012-201 propose un PACTE (Proximité, Autonomie, Coordination, Territoire, Education) à tous ses partenaires. Cinq projets sont mis en avant : les situations d'urgence (AVC et permanence des soins en radiologie), le maillage territorial (maillage des maisons de santé pluriprofessionnelles, maillage médico-social, télémédecine pénitentiaire), les patients chroniques (télé-dialyse, télésurveillance médicale des maladies chroniques, télésurveillance médicale des thérapies ciblées en cancérologie), l'information, la prévention, l'éducation à la santé (passeport Santé Jeunes, accessibilité de la prévention) et le décloisonnement et le développement de compétences (e-learning vers les nouveaux métiers pour la télémédecine, coordination et collaboration à distance, développement des compétences, prévention et éducation pour la santé).

[http://www.ars.bourgogne.sante.fr/fileadmin/BOURGOGNE/publications/ARS/ACTUALITES/PRS\\_arrete\\_fevrier\\_2012/PRS\\_VF\\_mis\\_en\\_page/Cahier6-TeleMedecine.pdf](http://www.ars.bourgogne.sante.fr/fileadmin/BOURGOGNE/publications/ARS/ACTUALITES/PRS_arrete_fevrier_2012/PRS_VF_mis_en_page/Cahier6-TeleMedecine.pdf)

3) Le programme régional de télémédecine d'Aquitaine définit 5 thèmes : imagerie /AVC ; insuffisance rénale chronique ; télésurveillance en cardiologie ; santé des détenus ; soins en structures médico-sociales ou en HAD. L'élaboration de ce PRT est assistée sur le plan consultatif d'un comité stratégique des systèmes d'information et sur le plan opérationnel d'une maîtrise d'ouvrage régionale : le GCS Télésanté Aquitaine.

[http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/05\\_Pol\\_reg\\_sante/501\\_Projet\\_regional\\_sante/08\\_TELEMEDECINE\\_ARS\\_Aquitaine\\_BD.pdf](http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/05_Pol_reg_sante/501_Projet_regional_sante/08_TELEMEDECINE_ARS_Aquitaine_BD.pdf)

## 1.2 Le projet de TLM permet-il de répondre à ce besoin ?

### Objectifs

- Vérifier par une étude d'opportunité que le projet de TLM répond aux besoins de la population
- Réaliser une étude de faisabilité

### Conseils<sup>8</sup>

L'étude d'opportunité doit répondre à des questions préalables : quelle est l'organisation actuelle ? Pourquoi ne répond-elle pas aux besoins identifiés ? Comment le projet pourrait-il y répondre ? Est-il possible d'y répondre autrement, sans recourir à la télémédecine ? Quels sont les points forts et les points faibles du projet ? Quels seraient les aménagements organisationnels préalables pour optimiser ses chances de succès ? etc.

Un tableau peut être dressé afin de comparer les avantages de la prise en charge respective avec et sans TLM. Pour dresser ce tableau, on tiendra compte par exemple du taux de couverture géographique ou temporel de la population ou de la pathologie, de la constatation d'une augmentation éventuelle de l'accès au diagnostic en TLM, de la plus grande facilité à obtenir un avis, etc. En fonction du résultat de cette comparaison qui devra reposer sur un argumentaire qualitatif et quantitatif de l'impact, il faudra se demander si le recours à la TLM est plus efficient par rapport à une prise en charge classique. Si ce n'est pas le cas, il serait raisonnable de discuter de l'opportunité et de la viabilité du projet.

Outre l'étude d'opportunité, il est important de réaliser une étude de faisabilité. Le projet médical doit identifier quels sont les médecins ou professionnels de santé qui vont solliciter des actes de télémédecine et quels sont ceux susceptibles d'être sollicités pour pratiquer ces actes. Il convient de recueillir leurs avis pour estimer la pertinence et les chances de succès du projet. À un autre niveau, l'engagement de la direction des structures ainsi que le management médical du projet doivent être évalués car ils constituent des facteurs clés de succès<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Lorsque le projet est une réponse à un appel à projet, ces points ont évidemment été résolus auparavant.

<sup>9</sup> Le rapport de l'ANAP sur 25 projets de TLM en France illustre par des exemples concrets ce constat.

Sur le plan technologique, l'étude de faisabilité doit détailler les contraintes potentielles associées à l'organisation des composants des systèmes d'information contribuant au dispositif de télémédecine (urbanisation) ainsi qu'à la nature des outils mis en œuvre.

En matière d'outils, par exemple, les examens radiologiques sont-ils numérisés et facilement disponibles dans la structure ? Y a-t-il une informatisation du dossier médical ? L'accès Internet est-il fluide pour les professionnels de santé ? Quel est l'état du parc informatique ? Quel est l'état du réseau ? Quels sont les éventuels obstacles techniques pour les matériels, le réseau, la sécurité électrique, la climatisation éventuelle, la sécurité physique des lieux d'implantation d'une solution ?

En matière de logiciels, il faut tenir compte du contexte de participation de chaque acteur au processus métier défini. Le développement ou la maintenance de composants fonctionnels spécifiques et différents des logiciels utilisés au quotidien par les professionnels de santé (logiciels métier) exposent à court ou moyen terme à des coûts supplémentaires. Il y a un compromis à établir entre la mise en place de composants spécifiques porteurs de fonctionnalités qui n'existent pas dans le logiciel métier et la recherche d'efficacité pour les utilisateurs. Cette question doit être également traitée en tenant compte de la stratégie établie par l'ARS en matière de système d'information pour accompagner le déploiement de la télémédecine dans la région. Plus qu'une solution figée sur la phase de démarrage du projet, une trajectoire de mise en œuvre doit être élaborée tenant compte de l'ensemble des facteurs.

#### **Pour aller plus loin**

☛ « Étude DATAR relative à l'expression en infrastructures de télécommunication pour les usages de la télémédecine » Publication 3<sup>e</sup> trimestre 2013. <http://www.datar.gouv.fr>

### **1.3 Quels types d'actes de TLM vont être mis en œuvre ?**

#### **Objectif**

- S'inscrire dans le cadre du décret TLM

#### **Conseils**

Pour définir ces actes, il convient de préciser s'il s'agit :

- d'une téléconsultation, dans laquelle un professionnel médical consulte à distance un patient ;
- d'une télésurveillance médicale, dans laquelle le patient envoie directement ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé ou d'un dispositif médical des données de santé qui vont être interprétées par un médecin ;
- d'une téléexpertise dans laquelle un professionnel médical sollicite l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux ;
- d'une téléassistance médicale qui consiste pour un professionnel de santé à se faire accompagner dans la réalisation d'un acte par un professionnel médical distant ;
- de la réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1 du Code de la santé publique.

Ces types d'actes peuvent évidemment s'associer entre eux. Il est par ailleurs important de préciser s'il s'agit d'une activité d'urgence ou d'une activité programmée et si la communication se fait en temps réel ou en temps différé.

#### **Pour aller plus loin**

☛ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DE4BE6E05113C0CB003926236AB7FB7B.tpdjo14v\\_1?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DE4BE6E05113C0CB003926236AB7FB7B.tpdjo14v_1?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id)

### **Exemple**

L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) recense cinq expériences de téléexpertise (urgences neurochirurgicales, dépistage de la rétinopathie diabétique, anatomopathologie, lymphomes et dermatologie), six expériences de télésurveillance médicale (cardiologie, diabète gestationnel, traitement anticoagulant, patients greffés, grossesses à risque, patients dialysés) et une expérience qui associe téléconsultation, téléexpertise et téléassistance pour des personnes âgées.

<http://telemedecine.aphp.fr/sections/rubrique-5/reseaux-telemedecine-ap>

## **1.4 Le profil des patients concernés par le projet est-il précisément défini ?**

### **Objectif**

- Préciser les critères d'inclusion et d'exclusion des patients concernés par le projet

### **Conseils**

Le profil des patients concernés par la TLM doit être précisément défini et en particulier les critères d'inclusion et d'exclusion.

### **Exemples**

1 - Critères d'inclusion des résidents d'EHPAD éligibles à une téléconsultation/téléexpertise en urgence (protocoles des projets eVline ou TMG 91 en Ile-de-France)<sup>10</sup>.

2 - Expérimentation en région Aquitaine concernant le soin en EHPAD ou HAD avec le choix d'un périmètre précis relatif à une spécialité, la gériatrie (personnes âgées de plus de 75 ans), et une problématique (la plaie chronique dont l'escarre).

<sup>10</sup> ARS Ile-de-France. Projets de systèmes d'information de santé partagés en Ile-de-France. Décembre 2012. [http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2\\_Offre\\_Soins\\_MS/Systemes\\_Information/SI\\_ProjetsRegionaux\\_SI\\_catalogue2012.pdf](http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Offre_Soins_MS/Systemes_Information/SI_ProjetsRegionaux_SI_catalogue2012.pdf)

## PPS 2. Description détaillée du projet médical (et du projet de soins)

Le PPS 2 développe six points critiques analysant le projet médical et le projet de soins. Concevoir un projet de TLM justifie que tous les professionnels de la chaîne de soins susceptibles d'être concernés soient sollicités et impliqués autant que de besoin. Le cahier des charges doit être établi et doit constituer un guide centré sur les besoins et définissant les ressources professionnelles.

### 2.1 Qui a conçu le projet médical ?

#### Objectif

- Identifier un pilotage (ou un copilotage) médical

#### Conseils

Si le porteur qui a initié le projet est une structure de soins, il faudrait qu'un médecin ou, plus largement, un professionnel de santé, sous réserve de compétences acquises en termes de management de projet et d'accompagnement dans la conduite du changement, soit intimement associé au pilotage. En effet, ce pilotage médical est un gage de réussite du projet. Lorsqu'un projet est élaboré avec la participation d'un industriel, il faut s'assurer du respect des obligations légales et déontologiques liées à l'existence du partenariat (obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé de déclarer l'existence des conventions conclues avec les professionnels de santé, gestion des éventuels liens d'intérêts des médecins, etc).

#### Pour aller plus loin

• Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

#### Exemple

Dans la plupart des régions un groupement de coopération sanitaire assure la maîtrise d'ouvrage opérationnelle du déploiement de TLM pour des projets financés par les ARS. Par exemple, à l'ARS Ile-de-France, sept des 14 projets mis en œuvre en 2012 sont portés par le GCS D-SISIF qui en assure la maîtrise d'ouvrage (MOA) régionale. A l'ARS d'Aquitaine les 5 projets mis en œuvre sont portés par le GCS Télésanté Aquitaine (TSA) qui en assure également la maîtrise d'ouvrage déléguée régionale.

### 2.2 Quels sont les acteurs, services, ou structures de santé directement concernés et ceux qui seront seulement impactés par l'activité de TLM ?

#### Objectif

- Identifier les acteurs concernés et ceux qui seront impactés par l'activité de télémédecine

#### Conseils

L'implication forte de l'ensemble des professionnels est un gage de réussite du projet.

Selon l'architecture du projet de TLM, différents professionnels, services hospitaliers, réseaux de santé ou structures de soins seront directement concernés voire impliqués. D'autres services, réseaux ou structures ne seront pas concernés directement mais seront néanmoins impactés secondairement par l'activité de TLM ; il faudra en tenir compte, les identifier et les informer avant le lancement du projet. C'est l'un des objectifs du plan de communication.

Au stade de lancement du projet, il est possible que des acteurs ne soient pas clairement identifiés. Ils devront en tout cas être intégrés dès leur identification. Le dispositif contractuel devra prévoir la possibilité d'intégrer de nouveaux partenaires au fur et à mesure du déploiement de l'activité de TLM.

De façon similaire, les partenaires d'amont ou d'aval seront associés à la réflexion en cas de besoin. Il sera nécessaire de tous les identifier et les associer dans le plan de communication interne.

L'implication, lors de la phase de cadrage et de conception du projet, de professionnels publics et privés permet de définir une organisation et un système cibles et de mener une étude d'impact englobant l'ensemble des professionnels concernés.

## Exemples

1 - Télégéria, dans son déploiement régional en Ile-de-France, prévoit de s'étendre à 30 EHPAD connectés à deux hôpitaux pivots du 75 et du 95. Dans une dizaine d'EHPAD des généralistes de ville interviennent comme médecins traitants. Il est capital de les intégrer précocement dans le cahier des charges et dans la communication institutionnelle.

2 - En Aquitaine, l'expérimentation de téléconsultations en EHPAD s'étend à six EHPAD de la région et une HAD et implique divers professionnels dont les médecins coordonnateurs, les médecins généralistes des résidents d'EHPAD, les infirmières coordonnatrices ainsi que l'ensemble des soignants des EHPAD retenus.

## 2.3 Décrire les changements induits pour les acteurs de la TLM

### Objectif

- Prendre en compte l'impact de la TLM sur les organisations existantes

### Conseils

Les pratiques induites par l'introduction de la TLM vont modifier l'organisation préexistante (apprentissage et formation au changement, acquisition de nouvelles pratiques, décloisonnement entre les métiers, optimisation du temps de travail, respect de procédures de qualité, diminution du nombre de transports, activité programmée ou d'urgence pour tous les partenaires, etc.). Ces changements doivent être anticipés et préparés.

Parallèlement, de nouveaux métiers apparaissent, comme par exemple le métier d'assistant de télé médecine.

La formalisation d'une organisation cible et d'une étude d'impact (en termes d'organisation, de procédures, techniques...) doit permettre la déclinaison d'un plan de conduite du changement auprès des professionnels comme des patients.

L'introduction de logiciels ou outils spécifiques est également à appréhender en termes d'impact alimentant ce même plan de conduite du changement.

### Pour aller plus loin

☛ Description des processus de prise en charge par télé médecine et des schémas organisationnels associés. Publication ANAP à venir

### Exemples

1 - Les résultats préliminaires à 6 mois de l'expérimentation de « suivi des plaies en EHPAD » de la région Aquitaine, ont montré un taux de suivi des recommandations de 100 % avec modifications des procédures et de l'organisation des soins devant certaines pathologies chroniques (escarres, dénutrition, douleur, constipation, utilisation de matériel de prévention d'escarres, etc.) induisant une forte demande de formation *via* l'outil de télé médecine. Ces formations vont avoir lieu avec un ou plusieurs EHPAD.

2 – La prise en charge de patients atteints de plaies complexes en Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon par téléconsultation et téléassistance a conduit les réseaux de soins à réorganiser le fonctionnement du réseau (gestion des appels, formation...).

## 2.4 Quels sont les métiers et les spécialités directement concernés ?

### Objectifs

- Respecter les périmètres de compétence des professionnels
- En cas de dérogation aux dispositions législatives et réglementaires, élaborer un protocole de coopération entre professionnels de santé conformément à l'article L.4011-1 à 3 du Code de la santé publique

### Conseils

Il est indispensable à ce stade d'identifier les métiers et les spécialités qui seront directement concernés. Pour ces métiers et ces spécialités, les règles de participation des professionnels à un acte de télémédecine sont les mêmes règles déontologiques et de bonnes pratiques professionnelles que pour des actes réalisés sans TLM. Le projet devra également identifier clairement les professionnels qui formulent les demandes et ceux qui donnent un avis.

De nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé peuvent émerger, et il conviendra de les formaliser pour les soumettre à l'ARS (art. L.4011-1 et suivants du Code de la santé publique)<sup>11</sup>.

### Pour aller plus loin

☛ Pour élaborer un protocole de coopération entre professionnels se reporter au site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). Coopération entre professionnels de santé. Mode d'emploi. Avril 2012  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante)

☛ HAS. Liste des professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération au titre de l'article L. 4011-1 du Code de la santé publique  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-09/liste\\_prof\\_de\\_sante\\_coop\\_01092010\\_2010-09-03\\_14-05-35\\_125.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-09/liste_prof_de_sante_coop_01092010_2010-09-03_14-05-35_125.pdf)

### Exemple

La HAS a donné un avis favorable .

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-08/courrier\\_pc007\\_s2\\_ars\\_scanne.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-08/courrier_pc007_s2_ars_scanne.pdf)

## 2.5 Décrire les changements induits pour les patients

### Objectif

- Prendre en compte l'impact de la TLM sur les patients en termes d'information et de formation

### Conseils

Outre les bénéfices attendus (accès aux soins plus équitable, possibilité d'accéder à une filière spécialisée dédiée, réponse diagnostique ou thérapeutique plus rapide), la TLM aura des impacts sur le patient qu'il faudra anticiper par une information spécifique (voir PPS 4.3). L'existence d'un volet « éducation thérapeutique » dans le projet de télémédecine peut contribuer à la cohérence globale de ce projet, renforcer l'implication du patient voire optimiser l'efficacité économique. Rappelons enfin que le patient doit consentir à l'acte de TLM et dispose toujours du droit à s'y opposer.

Le porteur du projet doit veiller à l'élaboration de fiches d'information accessibles aux patients et à leurs familles. La contribution d'associations de patients pour leur validation est recommandée.

### Exemples

1 - Le suivi à distance des stimulateurs cardiaques implantables permet de limiter le transport de patients qui habitent loin du centre référent et d'anticiper au plus près de la réalité les mesures à prendre en cas de trouble du rythme.

<sup>11</sup> Indépendamment de la coopération au sens strict, la TLM implique fréquemment une médiation à côté du patient. Par exemple, le projet Télégéria a montré qu'en orthopédie, le kinésithérapeute présent auprès d'un patient en SSR constitue un bon médiateur pour mesurer des amplitudes articulaires en postopératoire et pour communiquer ces amplitudes à un chirurgien qui est à distance.

2 - Dans certains cas, les séances de téléconsultations permettent de réaliser l'éducation thérapeutique avec le résident d'EHPAD ou sa famille (ex. : conseils alimentaires donnés par la diététicienne du centre expert et explications détaillées au résident ou à sa famille pendant la téléconsultation, idem pour les conseils de l'ergothérapeute ou de l'IDE, etc.).

## 2.6 Quel est le modèle médico-économique retenu<sup>12</sup> ?

### Objectifs

- Définir le modèle économique pour assurer la pérennité du projet
- Définir les modalités de financement du projet

### Conseils

La télémédecine est un acte de nature médicale et son exercice s'inscrit dans le droit commun de l'exercice médical et du droit des patients (loi n° 1577-2002 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale et loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie).

À ce titre, l'activité de télémédecine peut être financée selon différentes sources :

- dans le cadre du financement à l'acte ou par forfait ;
- dans le cadre du financement de l'activité des établissements de santé ;
- dans le cadre de financements sur des fonds spécifiques, d'expérimentations de nouveaux modes de rémunération ou autres modes de financements.

Des sources de financement existent mais concernent majoritairement les investissements et très peu de projets bénéficient de financements pérennes pour leur fonctionnement.

Dans un premier temps, l'objectif est de déterminer si des sources de financement existent pour le financement du projet. Dans un second temps, il s'agit d'identifier les éléments qui permettront à terme d'évaluer l'efficacité du projet qui conditionne sa pérennité, c'est-à-dire les ressources consommées (en biens, en services et en temps) qui résultent, d'une part, de la mise en place de l'intervention et, d'autre part, des effets de la télémédecine.

- Les ressources qui concourent à la production d'une intervention par télémédecine sont de plusieurs sortes, par exemple : coûts liés aux investissements, fonctionnement et maintenance, biens médicaux, temps des professionnels de santé, des patients et des aidants, formation des professionnels, éducation des patients, etc.
- Les ressources qui résultent des effets de la télémédecine concernent l'impact sur les recours aux soins (soins hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc.), sur les transports, sur le temps des patients et des aidants, sur l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, etc. Ils sont identifiés au travers des critères liés à l'accessibilité, l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge et peuvent être traduits en termes de ressources consommées (à la hausse ou à la baisse).

Ce modèle économique repose, en regard des services rendus par la TLM, sur l'identification :

- des flux financiers impactés par le projet, que ce soit en termes de coûts des transports, de facturations hospitalières, de facturation des praticiens, des coûts technologiques et informatiques, de maintenance et de renouvellement des matériels ;
- des bénéfices en termes d'activité et en termes d'économies potentielles. Par exemple : baisse du nombre des transports sanitaires, meilleur suivi des patients, réduction des durées moyennes des séjours (DMS), réduction du coût du handicap, etc. ;
- de l'évolution de l'activité existante (solicitation de certains professionnels de santé experts...).

### Pour aller plus loin

- Voir PPS 12.3 : Les règles de tarification médico-économiques (forfait ou paiement à l'acte) sont-elles opérationnelles ?
- Guide méthodologique : Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS – Octobre 2011

<sup>12</sup> Un rapport de la HAS, en cours d'élaboration, concerne un état des lieux de la littérature médico-économique relatif à l'évaluation de la télémédecine et la proposition d'un cadre d'évaluation. Si la méthode d'évaluation économique est non spécifique, le cadre d'évaluation prend en compte la complexité de la télémédecine qui peut concerner un acte ou des organisations plus larges comme par exemple le parcours de soins.

## PPS 3. Portage du projet de TLM

Les modalités de portage du projet de TLM sont importantes et sont envisagées au travers de deux points critiques. Le portage du projet est en effet un élément clé de l'organisation car il assure la cohérence, la pertinence et la pérennité de ce projet. Il convient donc de bien le détailler. Il faudra définir le rôle de chaque acteur du projet, dans le dispositif contractuel prévu par le décret Télémedecine, ainsi que les modalités de réalisation de l'acte de télémedecine et les lieux précis où celui-ci se déroule.

### 3.1 Qui porte le projet et comment est conçue son architecture générale ?

#### Objectif

- Préciser les responsabilités de chaque acteur en termes de pilotage et de mise en œuvre du dispositif

#### Conseils

L'architecture générale d'un projet de TLM doit bien entendu être adaptée au périmètre et à la taille de ce projet. Néanmoins, il est nécessaire dans tous les cas de distinguer le porteur du projet et les instances qui vont assurer l'efficacité opérationnelle du projet. Le porteur du projet peut être une structure ou un professionnel de santé libéral.

Outre le porteur du projet qui l'a élaboré et qui en a donné les orientations stratégiques (voir PPS 2.1) plusieurs acteurs ou instances de gouvernance vont devoir être identifiés.

On distingue traditionnellement

- *la maîtrise d'ouvrage* (MOA) qui exprime les besoins mais qui n'a pas forcément les compétences techniques pour piloter la réalisation de l'ouvrage et qui peut alors s'adjoindre les compétences d'une assistance à la maîtrise d'ouvrage (AMOA) ;
- *la maîtrise d'œuvre* (MOE) qui en assure la réalisation technique (recrutement des différents corps de métiers intervenant dans la mise en place et le déploiement des structures de télémedecine, vérification de leur niveau de compétences, mise en place de procédures de vérification du matériel, organigramme de fonctionnement, répartition du rôle et des responsabilités de chacun).

De la même façon, on distingue

- *le chef de projet métier* qui organise ce qui est en rapport avec le métier (assurance de la cohérence avec le projet médical, coordination générale du projet, formation des personnels, respect des règles éthiques et déontologiques, assurance de la cohérence des objectifs médicaux, suivi métier...) ;
- et *le chef de projet technique* qui met en place l'infrastructure technique éventuellement requise, assure éventuellement la cohérence avec les référentiels techniques en vigueur et les règles portés par l'ENRS<sup>13</sup>, planifie et organise la logistique et notamment le calendrier de déploiement.

*Un comité de pilotage* (CoPil) est souvent nécessaire pour prendre les décisions, assurer la montée en charge du projet, valider les budgets, valider les plannings, etc.

Le suivi opérationnel du projet est piloté par une instance tel *un comité de projet (ou comité opérationnel)* restreint et distinct du comité de pilotage, pour mettre en œuvre le projet pas à pas, et assurer au minimum la direction technique et métier, le suivi du budget et du planning, le respect du projet médical et faire remonter au CoPil les arbitrages éventuels.

Il est parfois nécessaire d'instituer également un *comité scientifique* pour valider les orientations scientifiques du projet (protocoles, recommandations...) et garantir sa qualité médicale et scientifique.

Enfin, il est nécessaire de définir les liens qui uniront les différents centres intervenant dans cette organisation (centre expert, disponibilité H24...). Ces dispositions figurent en annexe des contrats et

<sup>13</sup> Voir glossaire

conventions entre les partenaires du projet de TLM, documents transmis à l'ARS.

Toutefois, ces définitions<sup>14</sup> peuvent varier d'un projet à l'autre, l'important est donc de définir correctement ce qui est attendu précisément de chacun des acteurs.

Enfin, il est préférable que les instances de gouvernance de l'établissement public ou privé, de la structure, ou de l'URPS dans le cas des cabinets libéraux, aient validé le projet médical en amont de sa conception, car leur soutien permet de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un projet isolé et sans ancrage fort.

En tout état de cause, il est recommandé de ne pas créer de structures juridiques nouvelles pour porter la contractualisation et l'organisation de la nouvelle activité de télémedecine. La structure constituée en vue du déploiement des systèmes d'information en région peut être impliquée dans le projet mais son objet est souvent dédié au développement des infrastructures techniques. Elle n'a donc pas a priori vocation à porter les projets dans leur ensemble.

### Pour aller plus loin

☛ DGOS. Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémedecine

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_methodologique\\_elaboration\\_contrats\\_et\\_conventions\\_telemedecine-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_methodologique_elaboration_contrats_et_conventions_telemedecine-2.pdf)

☛ ANAP. La télémedecine en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1 : les grands enseignements

[http://www.anap.fr/uploads/tx\\_sabasedocu/ANAP\\_Telemedecine\\_en\\_action\\_tome1.pdf](http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/ANAP_Telemedecine_en_action_tome1.pdf)

☛ ANAP. La télémedecine en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 2 : monographies

[http://www.anap.fr/uploads/tx\\_sabasedocu/ANAP\\_Telemedecine\\_en\\_action\\_tome2.pdf](http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/ANAP_Telemedecine_en_action_tome2.pdf)

### Exemple

En Franche-Comté, dix établissements de santé ont intégré une organisation d'activité de télémedecine dédiée aux patients cérébrolésés. Un centre expert régional a été identifié (CHRU Besançon), avec une disponibilité H24 permettant de répondre aux demandes urgentes de l'ensemble de la région. Un prestataires de service répondant à un cahier des charges strict a été recruté. Des salles d'examen permettant l'acte de télémedecine ont été disposées dans des lieux stratégiques permettant une activité d'urgence. Des procédures de vérification systématique du matériel utilisé ont été distribuées à l'ensemble des intervenants et le suivi de l'activité a été confié à un animateur de filière

## 3.2 Dans le cas où le projet implique l'achat de nouveaux matériels, les règles relatives au Code des marchés publics pour les établissements publics de santé et autres structures parapubliques ont-elles été respectées ?

### Objectif

- Respecter les règles de la commande publique

### Pour aller plus loin

☛ Code des marchés publics.

☛ Boite à outils « commande publique » sur le site de l'ASIP Santé [www.esante.gouv.fr](http://www.esante.gouv.fr)

☛ Description des processus de prise en charge par télémedecine et des schémas organisationnels associés. Publication ANAP à venir

### Exemple

Marchés passés dans le cadre des projets de suivi des plaies complexes à domicile en Basse-Normandie et en Languedoc-Roussillon, au titre du programme Télémedecine de l'ASIP Santé.

<sup>14</sup> Ainsi l'Anap, à travers l'analyse des monographies, identifie deux acteurs majeurs de la gouvernance d'un projet, le comité de pilotage et le comité organisationnel. Le comité de pilotage « fixe le cadre stratégique et suit la démarche, valide et priorise les actions du projet, veille au respect des orientations prises, suit l'exécution du budget, est saisi en cas de problème ». Le comité opérationnel « veille au respect des orientations stratégiques du comité de pilotage, coordonne le travail mené, notamment dans le(s) comité(s) thématique(s), apporte des éléments de fond, anime l'évaluation du projet, anime les actions de communication internes et externes ».

## PPS 4. Cahier des charges métier

La grille de pilotage individualise à ce stade six points critiques que le porteur de projet doit identifier en apportant une réponse coordonnée aux usages.

### 4.1 La procédure globale et détaillée de TLM a-t-elle été rédigée ?

#### Objectif

- Établir une procédure écrite globale et détaillée du projet de TLM

#### Conseils

La TLM est soumise aux mêmes obligations que la pratique classique mais elle implique davantage l'écriture et la validation de protocoles internes destinés à assurer une qualité au moins équivalente à celle des actes pratiqués sans TLM. Ce point est d'autant plus important que la pratique de la télémedecine impose la collaboration de plusieurs professionnels de santé qui n'ont pas forcément l'habitude de travailler ensemble. Il est nécessaire de rédiger *a priori* une procédure globale et détaillée, de la valider avec le groupe de pilotage puis de la réévaluer régulièrement.

#### Pour aller plus loin

☛ Description des processus de prise en charge par télémedecine et des schémas organisationnels associés. Publication ANAP à venir

#### Exemples

1 - Projets de procédures, protocoles et plan cadre de fonctionnement de la téléAVC, formalisés en région Limousin (CHU de Limoges, CH de Brive, ARS, GCS EPSILIM) dans le cadre du programme Télémedecine de l'ASIP Santé.

2 - Procédure globale écrite et validée par le groupe de pilotage en Aquitaine (convention CHU Bordeaux – GCS Télésanté Aquitaine et ARS Aquitaine).

### 4.2 Y a-t-il une description de toute la chaîne humaine et professionnelle nécessaire à la réalisation de l'activité de TLM ?

#### Objectif

- Décrire la chaîne humaine et professionnelle nécessaire à la réalisation de l'activité de TLM

#### Conseils

Deux dispositifs de nature contractuelle sont prévus pour encadrer l'activité de télémedecine. Le premier doit être conduit par l'ARS et engager les acteurs de l'activité de télémedecine. Il détermine les objectifs poursuivis, l'insertion dans le programme régional ainsi que les engagements en termes de qualité et de sécurité des soins. Le second vise à décliner de façon opérationnelle l'activité de télémedecine en précisant la place prise par chacun des acteurs dans l'organisation et la nature de leur engagement. En particulier, il est nécessaire de détailler les actions des professionnels requérants et celles des professionnels requis.

#### Exemple

Projets de procédures, protocoles et plan cadre de fonctionnement de la téléAVC, formalisés en région Limousin (CHU de Limoges, CH de Brive, ARS, GCS EPSILIM) dans le cadre du programme Télémedecine de l'ASIP Santé.

### 4.3 Les modalités d'information du patient propre au procédé de télémédecine ont-elles été prévues ?

#### Objectif

- S'assurer du consentement libre et éclairé des patients à l'acte de télémédecine par une information sur le dispositif envisagé

#### Conseils

Le patient doit être informé de tous les aspects de sa prise en charge (article L.1111-2 du Code de la santé publique). Une information spécifique portant sur le procédé de télémédecine doit être intégrée à l'information du patient. Ainsi, la distanciation créée par la TLM suppose que le patient soit clairement informé des rôles et identités des professionnels, de ce qui est vu à distance, de ce qui est enregistré, pour combien de temps et pour quel usage, des risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et de la différence avec une prise en charge classique, etc.

Le rôle de chacun des intervenants dans le dispositif de prise en charge doit avoir été préalablement décrit, sous forme de protocoles ou procédures de soins, auxquels le patient doit pouvoir avoir accès lorsqu'il le souhaite.

Lorsque la TLM implique des dérogations aux champs de compétences des professionnels à la suite d'un protocole de coopération entre professionnels, le patient doit également en être informé et avoir le choix de l'accepter ou non.

#### Pour aller plus loin

- ☛ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DE4BE6E05113C0CB003926236AB7FB7B.tp djo14v\\_1?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DE4BE6E05113C0CB003926236AB7FB7B.tp djo14v_1?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id)

- ☛ DGOS. Télémédecine et responsabilités juridiques engagées. Sous-direction des ressources humaines du système de santé Bureau RH 2 « exercice, déontologie, développement professionnel continu ».

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

- ☛ HAS. Protocole de coopération entre professionnels de santé : mode d'emploi

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_978700/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante-mode-d-emploi?xtmc=&xtcr=3](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978700/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante-mode-d-emploi?xtmc=&xtcr=3)

- ☛ CISS Pratique. Droit des malades. La télémédecine. Fiche thématique 46. 2011

[http://www.isa-aquitaine.fr/sites/isa.aquisante.priv/files/articles/telemedecine-fiche-iss\\_0.pdf](http://www.isa-aquitaine.fr/sites/isa.aquisante.priv/files/articles/telemedecine-fiche-iss_0.pdf)

### 4.4 La procédure de recueil du consentement du patient est-elle identifiée ?

#### Objectifs

- Vérifier que le consentement du patient a été obtenu pour l'acte de télémédecine
- Veiller aux conditions de l'hébergement éventuel des données de santé par un hébergeur agréé

#### Conseils

Le consentement du patient est obligatoire pour tout acte médical. Il en est de même pour un acte de télémédecine. Néanmoins, aucun texte ne prévoit le recueil du consentement écrit. Le recueil du consentement dans le cadre d'un acte de télémédecine peut donc être attesté de façon dématérialisée.

La TLM implique, outre l'acte médical, la transmission électronique de données médicales sensibles et éventuellement un hébergement des données.

Ainsi, l'article R. 6316-2 du Code de la santé publique indique « *Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4. Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, **sauf opposition** de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication.* »

Si le dispositif de télémédecine nécessite un hébergement de données de santé auprès d'un hébergeur agréé de données de santé, le consentement de la personne doit être exprès (art. L.1111-8 du Code de la santé publique). Ce consentement peut être exprimé par voie électronique (art. R. 6316-10 du Code de la santé publique).

Le cœur de l'activité s'organise en effet autour de la transmission numérique des informations cliniques, d'images ou de données, et la production en retour d'un avis, immédiat ou différé.

En synthèse : une fois l'information préalable effectuée, l'échange de données médicales entre professionnels de santé qui participent à un acte de télémédecine, quel que soit le support de communication, ne nécessite pas le recueil d'un consentement formalisé sauf en cas d'hébergement des données. Dans ce dernier cas, le recueil du consentement peut être dématérialisé (Art. R. 6316-2 et R. 6316-10).

Le patient conserve en tout état de cause un droit d'opposition.

#### **Pour aller plus loin**

☛ Art. R.6316-2 du Code de la santé publique

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000022934373&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120916>

☛ Art. L. 1111-8 du Code de la santé publique :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020887012&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

☛ [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

#### **Exemple**

Projet Respir@dom : document d'information et consentement du patient, procédure de recueil et hébergeur de données de santé agréé.

### **4.5 En cas de refus du patient de l'acte de TLM, une procédure de soins alternative est-elle prévue ?**

#### **Objectif**

- Garantir une prise en charge alternative du patient en cas de refus de l'acte de TLM ou de l'hébergement des données de santé

#### **Conseils**

Comme tout acte médical, le patient peut refuser un acte de télémédecine. Il dispose en outre du droit de s'opposer à tout traitement de ses données de santé (enregistrement et transmission). Il doit alors comprendre et accepter très clairement les conséquences de son refus, et être informé des alternatives de prise en charge possibles, avec tous leurs avantages et inconvénients.

Cas du patient hors d'état d'exprimer son consentement : « *Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.* » (article L. 1111-4 du Code de la santé publique).

Dans le cas où le patient est hors d'état de donner son consentement et où tout retard serait préjudiciable au patient, le médecin ou le chirurgien peut être conduit à intervenir, sans pouvoir recueillir le consentement du patient, ni avertir la personne de confiance ou la famille. Il devra donner dès que possible les explications nécessaires et justifier sa décision.

#### **Pour aller plus loin**

☛ [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

☛ <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-36-consentement-du-malade-260>

## 4.6 Des indicateurs de suivi ont-ils été définis ?

### Objectif

- Prévoir des indicateurs de suivi de l'activité renseignés au fil de l'eau et régulièrement analysés

### Conseils

Avant le démarrage du projet, il convient de poser les principes de son pilotage et de son évaluation : méthode, indicateurs, fréquence, organisation, responsable.

Les indicateurs retenus doivent mesurer l'activité réalisée et la qualité et la sécurité de la prise en charge dans le cadre de la télémedecine. La liste des indicateurs retenus au départ du projet peut être enrichie par d'autres indicateurs, s'ils sont jugés pertinents (voir PPS 15). Pour sécuriser la prise en charge, dans le cadre d'un acte de télémedecine, il est nécessaire de bien définir l'acte ou l'activité visé(e) par la TLM, les critères d'inclusion/exclusion, la nature de l'acte (ou activité) pratiqué, les modalités d'identification des événements indésirables liés à la TLM.

Les indicateurs d'évaluation d'une action de télémedecine ne peuvent être définis qu'après l'établissement des objectifs de l'acte de TLM. Ces indicateurs permettent une évaluation globale de l'acte de TLM au sein de la structure. Pour mettre en œuvre la mesure de ces indicateurs, il convient de préciser au préalable la définition de l'usage (téléconsultation...), la définition d'un patient éligible, la définition des événements indésirables susceptible d'intervenir, la période d'évaluation de l'indicateur, le nombre de professionnels qui sollicitent un avis, le nombre de professionnels qui sont sollicités. En outre, la dimension médico-économique<sup>15</sup> du projet constitue un volet d'évaluation primordial.

Enfin, certains indicateurs peuvent être obtenus à partir des informations gérées dans les logiciels utilisés. Une analyse précoce de ce sujet permet d'inclure dans le cahier des charges technico-fonctionnel les conditions de recueil et de structuration des données nécessaires à leur calcul.

Les indicateurs seront définis lors de la contractualisation avec l'ARS.

### Pour aller plus loin

- ☛ Voir PPS 15.7 : Existe-t-il des indicateurs et des tableaux de bord adaptés ?

### Exemples

1 - L'expérimentation « plaies en EHPAD » d'Aquitaine a permis de lister un certain nombre d'indicateurs : organisationnels (file active, délai moyen entre date de prise de rendez-vous et date de téléconsultation, nombre de consultations ou d'hospitalisations de jour évitées au sein des établissements de santé), médicaux (évaluation de la cicatrisation des plaies) et de satisfaction (soignants et patients). L'ensemble de ces indicateurs est renseigné de manière régulière et transmis au comité de pilotage tous les mois.

2 – Le projet de suivi de plaies complexes à domicile en Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon a défini, en partenariat avec l'université de Sherbrooke au Québec, des indicateurs tant organisationnels que médicaux et de satisfaction patients et soignants. Le projet prévoit une alimentation automatique des indicateurs depuis la solution de télémedecine garante d'un suivi systématique.

<sup>15</sup> La dimension économique fait partie de la démarche d'évaluation globale (cf. projet européen MAST) ; le cadre d'évaluation médico-économique proposé par la HAS permet de circonscrire le périmètre de l'évaluation.

## PPS 5. Cahier des charges technico-fonctionnel

Le PPS 5 individualise huit points critiques que les cahiers des charges doivent identifier et qui concernent le réseau, les outils et leur évolution potentielle. Le matériel doit répondre à des normes minimales en termes de définitions d'écran, de résolution des caméras, de systèmes audio utilisables en synchrone ou asynchrone avec une portée minimale définie. Le système doit être adapté aux besoins médicaux de chaque projet de télémédecine.

### 5.1 Le cahier des charges technico-fonctionnel contient-il une description de toute la chaîne technique ?

#### Objectifs

- Détailler la nature des logiciels et services contribuant au dispositif de télémédecine
- Réduire les dysfonctionnements en rapport avec la chaîne « technique » (outils, locaux, réseau de télécommunication<sup>16</sup>)
- Respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
- Retenir le matériel qui répond aux exigences des différentes activités de TLM
- Maintenir et réévaluer régulièrement la chaîne procédurale
- Élaborer, communiquer et tester régulièrement des procédures dégradées

#### Conseils

Rappelons au préalable que dès lors que chaque structure et chaque professionnel sont informatisés et que les outils informatiques ont la capacité de partager ou d'échanger des données dans les conditions requises de sécurité et réglementaires, la pratique de la TLM peut ne requérir aucun dispositif technique supplémentaire. Un acte de téléexpertise par exemple peut être pratiqué *via* un service de messagerie sécurisée entre les applications du professionnel demandeur et du professionnel sollicité. Ce type de solution qui permet de satisfaire à l'exigence du décret qui prescrit la conservation du compte rendu dans le dossier tenu par chaque professionnel permet de simplifier à l'extrême les besoins de formation, les impacts sur les pratiques et les coûts du projet et de l'activité en routine.

Dans les projets plus complexes, toute la chaîne technique (outils, locaux, réseau informatique) doit être détaillée et un cahier des charges technico-fonctionnel rédigé. Le rôle de chacun des acteurs du projet et ce que l'on attend précisément de lui, en routine ou périodiquement doivent être précisés. La nature des logiciels utilisés doit être définie en précisant les données gérées et échangées entre eux ainsi que les organisations responsables des traitements associés. L'utilisation de services mutualisés avec d'autres projets de télémédecine est à privilégier. Ces éléments pour être parfaitement maîtrisés peuvent nécessiter de recourir à une assistance à maîtrise d'ouvrage.

La multiplicité des projets médicaux de TLM et des cadres technico-fonctionnels qui en découlent est telle que pour la clarté du projet il est demandé au porteur d'identifier avec précision ces caractéristiques et de décrire la chaîne technologique qui en découle. Le matériel retenu doit répondre aux exigences des différentes activités de TLM (définition des écrans, des caméras, système audio utilisable en synchrone avec une portée de X mètres...).

La chaîne de processus décrite dans le cahier des charges technico-fonctionnel est naturellement sujette à des risques de dysfonctionnements qu'il faut s'efforcer de prévenir. La TLM peut se retrouver très fragilisée lorsque la chaîne procédurale n'est pas maintenue et réévaluée régulièrement. Il est suggéré, pour la sécurité des soins, que des procédures dégradées soient établies, communiquées et même régulièrement testées afin d'offrir une alternative organisationnelle crédible lorsque surviendra la défaillance technique

Le cahier des charges industriel doit également inclure la formation du personnel qui va utiliser les outils, en formalisant la procédure de maintenance de l'outil et le rôle respectif des informaticiens de proximité de la structure et de l'industriel en charge du projet de TLM.

<sup>16</sup> Cf. glossaire infrastructures de télécommunication

## Exemples

- 1 - Pour le TéléAVC en Franche-Comté, le système synchrone a été choisi. La définition de la caméra et la bande passante utilisable ont été adaptées pour pouvoir réaliser un examen dynamique en temps réel et avec une définition suffisamment correcte pour examiner l'oculomotricité. La portée des systèmes audiophoniques est adaptée pour pouvoir interroger à distance le patient et permettre un échange verbal clair.
- 2 - Télégéria a modélisé une organisation technologique apte à répondre aux besoins médicaux dans une vingtaine de spécialités différentes. L'accès à la radiologie numérisée des patients, à un compte rendu informatisé, aux données numériques d'équipements médicaux et à une caméra est formalisée par des procédures écrites, des formations qui s'adressent aux utilisateurs courants solliciteurs ou sollicités. Des vidéos de formation décrivant les procédures et les bonnes pratiques d'usage sont en cours de conception dans la perspective d'un déploiement industriel de Télégéria en Ile-de-France. La mutualisation d'outils de formation au niveau régional doit être encouragée car les aspects juridiques, légaux, l'application du décret s'inscrivent en référence pour toutes les activités de TLM, c'est aussi un gage d'efficacité économique.

Exemple de l'expérimentation « plaies en EHPAD » d'Aquitaine. Le système synchrone a été choisi avec une définition de la caméra (et de la caméra à main) adaptée au diagnostic mais également à de l'assistance (détersion de la nécrose par exemple). Du côté des EHPAD, l'équipement choisi devait répondre à certaines exigences : être facilement déplaçable, autonome, hygiénique, fonctionnel et connecté. Une caméra haute définition pilotable à distance et équipée d'un zoom optique x 8 minimum ainsi qu'une caméra à main ont été installées sur chaque équipement. Un éclairage additionnel a été intégré à l'équipement.

## 5.2 Le cahier des charges technico-fonctionnel est-il en cohérence avec le projet médical ?

### Objectifs

- Prendre en compte les demandes des futurs utilisateurs
- Prendre en compte les contraintes du projet médical
- Décrire précisément quelques cas d'usage
- Faire une analyse de risques

### Conseils

La rédaction du cahier des charges technico-fonctionnel nécessite des compétences et un savoir-faire en termes de management qui ne font pas partie des fonctions habituelles des acteurs médicaux et paramédicaux de terrain. Elle est donc bien souvent déléguée à des personnes positionnées comme des consultants, internes ou externes, et appartenant à une filière professionnelle technique, possiblement peu averties des impératifs métiers ou des habitudes locales. Il importe donc de s'assurer que le cahier des charges est bien élaboré en prenant en compte les demandes des futurs utilisateurs (participation des usagers en amont de la rédaction) mais aussi de le valider, par exemple par le test d'une maquette fonctionnelle (participation des usagers en aval de la rédaction). Par ailleurs, cet avis des usagers doit également être mis en perspective avec le projet médical tel qu'il a été défini par le responsable ou le comité scientifique. Il semble important que les télécommunications mises en œuvre prennent en compte les contraintes du projet médical. Par exemple, si le projet médical prévoit des téléconsultations en visio conférence, le projet technique doit prévoir une qualité de service sur le débit et la latence du réseau permettant une visioconférence dans de bonnes conditions de qualité. La disponibilité du service (24 H/24, nuit, week-end) doit être compatible avec le projet médical et son coût pris en compte dans le budget du projet. Un dispositif alternatif doit être prévu dans le cadre d'une prise en charge en urgence afin qu'une éventuelle défaillance n'entraîne pas de perte de chance pour le patient.

### Exemple

Le projet de suivi des plaies complexes à domicile en Basse-Normandie et en Languedoc-Roussillon prend en compte les spécificités de fonctionnement et d'organisation de chacun des deux réseaux.

### 5.3 Le cahier des charges technico-fonctionnel est-il en cohérence avec le budget disponible ou prévisionnel ?

#### Objectifs

- Prendre en compte la contrainte de budget
- Faire un état des lieux précis de l'existant
- Faire une évaluation fine des besoins pour s'assurer des volumes attendus et de l'impact économique
- Mettre en cohérence trajectoire du projet et ressources disponibles

#### Conseils

Dans la démarche de préparation du projet proposée qui doit concilier demandes des usagers et impératifs techniques, la question des coûts et du budget disponible doit être traitée au fur et à mesure, afin de mettre les moyens en cohérence avec les ambitions et les objectifs du projet. Lorsque cela s'avère impossible, il faut alors envisager de réviser les objectifs en fonction des moyens disponibles en les inscrivant dans une trajectoire réaliste. Mais pour éviter des frustrations et un rejet de l'outil lors de sa mise en service, cette démarche doit être conduite dans la plus grande transparence possible et dès l'amont du projet.

#### Exemple

Si un projet prévoit une intervention 24 H/24 et 7 jours/7 pour remise en activité suite à une panne, le coût de la prestation sera très élevé. Il faut donc veiller à une cohérence entre les objectifs médicaux fixés dans le projet, la réalité des besoins et le budget disponible.

### 5.4 La cohérence entre les outils et le réseau a-t-elle été vérifiée ?

#### Objectif

- Garantir la cohérence de fonctionnement entre les outils de la télémédecine et le réseau

#### Conseils

Le réseau informatique est un élément de la qualité du dispositif de télémédecine. Il doit donc être adapté à l'activité et ne pas diminuer la qualité de l'ensemble du dispositif.

#### Pour aller plus loin

☛ DGOS. Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine. Déploiement technique : urbanisation et infrastructure

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

☛ Étude Datar relative à l'expression des besoins et infrastructures de télécommunication pour les usages de la télémédecine. Publication prévue 3<sup>e</sup> trimestre 2013 (<http://www.datar.gouv.fr>)

#### Exemple

La pratique de la TLM avec des outils nécessite un réseau sécurisé en wifi ou en 3G. L'opérateur doit veiller aux conditions de sécurité du réseau et à l'accessibilité garantie pour les utilisateurs.

## 5.5 Le matériel décrit dans le cahier des charges technico-fonctionnel doit-il avoir un marquage CE ?

### Objectif

- S'assurer du marquage CE des dispositifs médicaux utilisés<sup>17</sup> et de leur utilisation dans les indications telles que spécifiées dans la notice CE.

### Conseils

Les dispositifs médicaux mis sur le marché en France doivent être certifiés conformes aux exigences essentielles définies par les directives européennes (transposées dans le Code de la santé publique aux articles R. 5211-21 à R. 5211-24 et R. 5221-15 à R. 5221-17) et revêtus du marquage CE ; la responsabilité de l'apposition de ce marquage revenant au fabricant ou son mandataire (Code de la santé publique, articles R. 5211-12 à R. 5211-16 et R. 5221-10 à R. 5221-12).

Il faut également s'assurer que les DM sont utilisés dans les indications pour lesquelles ils ont été conçus et marqués CE. Pour cela il faut se référer aux indications de la notice CE du DM qui les précise.

#### Pour aller plus loin

☛ ANSM. Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV)

[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0)

☛ Guidance MEDDEVs : <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/>

## 5.6 Le cahier des charges technico-fonctionnel répond-il aux obligations en termes d'intégrité, de sécurité, de confidentialité, de disponibilité, de traçabilité, de pérennité ?

### Objectifs

- Respecter les référentiels d'interopérabilité publiés par l'ASIP Santé
- Respecter les exigences en termes de sécurité, de confidentialité, de disponibilité, de traçabilité, de pérennité
- Respecter les exigences en termes d'hébergement des données de santé à caractère personnel
- Faire une analyse de risques

### Conseils

Le chef de projet devra s'assurer des prérequis à respecter. Les référentiels sont par nature évolutifs et il relève de la responsabilité du chef du projet TLM de s'informer de leur évolution.

Le chef de projet précisera les exigences dans le cahier des charges et s'assurera que les réponses des tiers technologiques répondent de manière satisfaisante à ces exigences. On citera les principales : le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (volet contenu et volet service et transport) ; l'identifiant national de santé (INS) ; le décret hébergeur et le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément ; la DMP compatibilité ; la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) compatibilité (à venir). L'ensemble de ces référentiels est disponible sur le site de l'ASIP Santé [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr).

Le dispositif technique doit réunir un ensemble d'éléments de sécurité qui devront être décrits (confidentialité des données garantie, sécurisation des réseaux ou cryptage des données par exemple). Les objectifs de disponibilité doivent être indiqués ainsi que les moyens techniques pour les atteindre. Pour les dispositifs critiques, une analyse de risques et un plan de continuité de service doivent être produits. La traçabilité des actions et la durée de conservation des données techniques doivent être indiquées.

En ce qui concerne le réseau Internet, la plupart des projets de TLM font appel au réseau Internet standard dont la qualité ne cesse de croître. Les autres aspects de la sécurité comme l'intégrité des

<sup>17</sup> Les logiciels peuvent être des dispositifs médicaux (DM).

données transmises, leur confidentialité, leur imputabilité ne dépendent pas directement du réseau IP et doivent être garantis en amont.

#### **Pour aller plus loin**

☛ DGOS. Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

☛ Cadre d'interopérabilité des SIS : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-inform>

Référentiels : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/>

#### **Exemple**

En Aquitaine, l'expérimentation « plaies en EHPAD » a choisi d'intégrer des lecteurs bi-fentes CPS/Vitale côté EHPAD et centre expert associés à un compte de messagerie sécurisée fourni par Télésanté Aquitaine (TSA - Solution Enovacom – Zimbra) :

<http://www.telemedecine.sante-aquitaine.fr/cartes-professionnelles-contexte-legal-et-procedure-dobtention>.

Le DMP a également été déployé au niveau du centre expert au cours de l'expérimentation

### **5.7 Dans le cahier des charges technico-fonctionnel a-t-on évalué l'impact des stations de TLM sur les environnements de travail des professionnels ?**

#### **Objectif**

- Prendre en compte l'impact de la TLM sur les environnements de travail des professionnels

#### **Conseils**

Le temps du spécialiste est un temps rare qui doit être optimisé par une organisation s'appuyant sur l'ergonomie des stations de télémédecine, point clé du déploiement. Tout doit être fait, notamment dans le travail avec les industriels, pour que les stations ou moyens technologiques mis en œuvre soient utiles, utilisables, pertinents en référence aux objectifs.

Les outils doivent être simples, fiables, faciles à mettre en œuvre et facilement reproductibles, donc industrialisés, quels que soient le site ou le partenaire. L'architecture technique est souvent très complexe en contre-feu d'un usage qui est simple et il appartient au tiers technologique contractuellement d'en assurer la maintenance.

Pour les téléconsultations plusieurs projets soulignent la nécessité de veiller à un éclairage adapté avec une lumière indirecte et une qualité de son qui s'obtient en veillant à une organisation acoustique adaptée en termes de micros disponibles et de système audio avec annulation d'écho.

Ces éléments doivent être anticipés le plus en amont possible, si possible dans l'étude de faisabilité.

#### **Exemple**

Kit de déploiement formalisé en région Limousin dans le cadre du programme de télémédecine de l'ASIP Santé (projet de téléAVC).

### 5.8 Dans le cahier des charges technico-fonctionnel a-t-on évalué l'impact de la TLM sur le système d'information (SI) de l'établissement ou de la structure ?

#### Objectif

- Prendre en compte l'impact de la TLM sur le fonctionnement du système d'information

#### Conseils

L'emploi de la TLM va plus ou moins impacter le fonctionnement du système d'information de l'établissement ou de la structure, son réseau télécom (et le budget actuellement dédié). Par ailleurs, les caractéristiques de la bande passante disponible risquent d'être impactées de façon différente selon les usages. Par exemple, un transfert simple de fichier n'a pas les mêmes exigences que l'utilisation d'une visioconférence. Néanmoins, le niveau de service et notamment de disponibilité et de bande passante de la connectivité mise en œuvre par les acteurs dépend totalement de l'analyse des risques du projet. Des actes de téléexpertise réalisés de façon asynchrone pourront ne pas requérir de disponibilité particulière alors que des téléconsultations en urgence vont nécessiter un niveau de service élevé. La direction des systèmes d'information (DSI) d'établissement doit être impliquée dès l'amont du projet. La collaboration avec les responsables du SI doit être renforcée, gage de réussite du projet.

Ces éléments doivent être anticipés le plus en amont possible, si possible dans l'étude de faisabilité.

## PPS 6 Conservation des données de santé

La grille recense deux questions sur ce thème. Les données de santé à caractère personnel produites lors d'un acte de TLM sont des données sensibles<sup>18</sup>. Les recommandations suggérées font référence aux dispositions relatives à l'hébergement des données de santé inscrites dans le Code de la santé publique.

### 6.1 La procédure de conservation des données médicales et des données de la TLM (Fichiers, photos, données numériques...) est-elle prévue ?

#### Objectifs

- S'assurer de la traçabilité de l'acte de TLM notamment dans les dossiers médicaux
- Respecter, le cas échéant, les obligations en termes d'hébergement de données de santé

#### Conseils

En application de l'article R . 6316-4 du Code de la santé publique, «*Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 :*

1° *Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;*

2° *Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;*

3° *L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;*

4° *La date et l'heure de l'acte ;*

5° *Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte ».*

L'obligation d'un agrément n'existe que lorsque les données de santé produites à l'occasion de l'acte de TLM par les différents professionnels de santé impliqués sont conservées (et donc hébergées) par un prestataire tiers. Cette configuration nécessite l'identification de la personne morale responsable du traitement qui, si elle ne dispose pas de l'agrément, aura en charge de recourir aux prestations d'un hébergeur agréé pour un service correspondant à celui recherché.

En revanche, même en l'absence d'hébergement, la mise en œuvre du projet de TLM peut venir modifier les termes des autorisations délivrées par la CNIL aux acteurs concernés.

#### Pour aller plus loin

☛ Jeanne Bossi. Le cadre juridique du partage d'informations dans les domaines sanitaire et médico-social : état des lieux et perspectives.

<http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/le-cadre-juridique-du-partage-d-informations-dans-les-domaines-sanitaire>

☛ Référentiel de constitution du dossier de demande d'agrément : [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)

#### Exemple

Deux établissements de santé, « A » et « B », mettent en place une activité de télémédecine. « A » est l'établissement solliciteur, « B » est l'établissement sollicité pour réaliser l'acte. Dès lors que B est susceptible de recevoir les données médicales du patient pris en charge au sein de l'établissement A à l'occasion d'un acte de télémédecine, il convient de s'interroger sur les conditions à respecter relatives à la conservation de ces données de santé à caractère personnel, vis-à-vis de la réglementation relative à l'hébergement.

Est-ce que l'établissement de santé B doit déposer un dossier de demande d'agrément pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel ?

L'article L.1111-8 alinéa 1 du Code de la santé publique dispose que « *les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou*

<sup>18</sup>Article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)

*de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée* ». Les conditions d'obtention de cet agrément, le déroulement de la procédure, ainsi que le contenu du dossier de demande d'agrément sont précisés par le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Aussi, pour être considéré comme hébergeur de données de santé à caractère personnel, il faut conserver des données de santé à caractère personnel pour le compte d'un tiers. Peut-on considérer l'établissement B comme un hébergeur au sens de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique ?

L'activité de télémédecine crée un lien, d'une part entre le médecin demandeur et le patient et d'autre part entre le médecin sollicité et ce même patient.

L'établissement B a en effet l'obligation, conformément aux dispositions du décret télémédecine du 19 octobre 2010 de créer un dossier pour ledit patient et d'y inscrire le compte rendu de la réalisation de l'acte ainsi que les actes et prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine (article R.6316-4 du Code de la santé publique).

En outre, le médecin sollicité intervient une fois que le consentement du patient à l'acte de télémédecine a été recueilli (article R. 6316-2 du CSP).

En conséquence, le médecin sollicité — et l'établissement de santé B auquel il est rattaché — devient un acteur à part entière de la prise en charge médicale du patient.

Chaque intervenant dans l'acte de télémédecine doit assumer la responsabilité inhérente à sa participation à l'acte.

Au regard de ces arguments, il y a bien une externalisation de données de santé à caractère personnel de la part de l'établissement de santé A. Cependant, ces données ne sont pas obligatoirement déposées auprès d'un prestataire technique sélectionné pour héberger des données de santé à caractère personnel dans un environnement sécurisé, et peuvent être directement partagées dans le cadre de la prise en charge d'un patient commun.

L'établissement de santé B conserve donc des données de santé à caractère personnel à la production desquelles il participe directement.

L'établissement B n'est donc pas hébergeur de données au sens de l'article L. 1111-8 du CSP. Il reste soumis en tant que responsable de traitement à l'ensemble des obligations qui résultent de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite loi Informatique et libertés.

En revanche, dans le cas où le recours à un SI dédié à la télémédecine est mis en œuvre, il fait appel en règle générale à un prestataire soumis à l'agrément. Lorsque les échanges entre le SI de A et de B s'effectuent par messagerie sécurisée, la nécessité de l'agrément est satisfaite par l'opérateur de la messagerie.

On précisera que la situation est différente dans le cas d'un établissement de santé qui partage un équipement d'imagerie (IRM ou scanner) avec des radiologues libéraux dans le cadre d'un partenariat public-privé. Les images produites dans le cadre de l'activité libérale sont stockées au sein du SI de l'établissement de santé qui devient hébergeur au sens de l'article L.1111-8 du CSP et est soumis à un agrément.

En effet, si ce partenariat consiste en une « mise à disposition » (par exemple, plage horaire déterminée pour l'utilisation par des radiologues libéraux d'équipements lourds, (en l'espèce IRM et scanner) de l'établissement de santé public au profit de radiologues libéraux pour leurs propres patients, le stockage des images produites au sein du SI de l'établissement de santé place l'établissement de santé en position d'hébergeur de données de santé à caractère personnel. En effet, il conserve des données de santé à caractère personnel pour le compte d'un tiers et de patients non pris en charge par l'établissement de santé.

Si ce partenariat consiste à ce que des radiologues libéraux participent à l'exercice des missions de service public attribuées à l'établissement de santé et aux activités de soins de cet établissement, dans le respect des dispositions de l'article L. 6142-2 du Code de la santé publique, les radiologues interviennent alors ici sur des usagers du service public hospitalier, et non sur leurs propres patients. Dans ce cas, l'établissement de santé n'est pas hébergeur de données de santé à caractère personnel.

## 6.2 La durée de conservation des données répond-elle aux obligations légales ?

### Objectif

- S'assurer du respect de l'obligation de conservation des données

### Conseils

Il n'y a rien de spécifique dans la conservation des données médicales utilisées en télémédecine, celles-ci étant prises en charge dans une politique de conservation des données des systèmes « expéditeur » et « receveur », systèmes astreints aux règles générales de conservation des dossiers médicaux prévues par la loi. Si un SI dédié aux actes de TLM est requis, il n'a pas vocation à conserver les données au-delà d'une durée nécessaire à l'accomplissement de l'acte.

### Pour aller plus loin

☛ Article 73 (article R.4127-73 du Code de la santé publique) <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-73-conservation-et-protection-des-dossiers-medicaux-297>

## PPS 7. Responsabilité professionnelle et activité de TLM

La grille identifie trois questions relatives à la responsabilité des professionnels de santé exerçant la TLM. En ce qui concerne les responsabilités du prestataire technologique, de la MOA ou de la MOE, elles sont envisagées par les organismes tels que les GCS qui contribuent au déploiement des projets voire à la gestion des espaces numériques.

### 7.1 Les responsabilités des intervenants ont-elles été clairement définies ?

#### Objectifs

- S'assurer que les responsabilités entre les différents acteurs de la TLM ont été définies
- Vérifier que les assureurs ont été informés

#### Conseils

Comme toute nouvelle forme de pratique, la TLM doit impérativement être déclarée explicitement à l'assureur qui couvre le praticien et/ou son établissement. Les établissements et les praticiens informent leurs assureurs préalablement à la mise en œuvre de cette activité et vérifient auprès d'eux, par écrit, que les garanties souscrites s'appliquent pour la TLM et, le cas échéant, pour les coopérations entre professionnels de santé au sens de l'article 51 de la loi HPST.

Chaque professionnel de santé est pleinement responsable des actes qu'il accomplit ou qu'il exécute dans le cadre de la télémédecine. En effet, comme la loi l'établit, la télémédecine est une forme de pratique de la médecine, qui n'exonère donc pas de l'application des règles de droit commun de responsabilités.

L'identification claire des rôles et responsabilités de chacun dans le dispositif contractuel propre à l'activité de télémédecine permet de prévenir le risque contentieux.

#### Pour aller plus loin

☛ DGOS. Télémédecine et responsabilités juridiques engagées  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

## 7.2 Est-il prévu de demander l'autorisation de la CNIL pour l'activité de TLM avant son ouverture ?

### Objectif

- Respecter les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

### Conseils

Le traitement des données personnelles lié à l'activité de TLM doit faire l'objet d'une autorisation préalable de la CNIL. Dans son guide à destination des professionnels de santé, la CNIL rappelle qu'« *Un haut niveau de sécurité des échanges doit être assuré compte tenu des risques que comporterait la transmission d'informations dégradées ou la divulgation de celles-ci à des tiers. (...)* »  
« *La CNIL considère que les dispositifs de télémedecine doivent garantir, outre l'authentification des professionnels de santé, la confidentialité des données, le chiffrement des données transmises, la traçabilité des connexions, l'intégrité des données et la mise en place d'un archivage sécurisé des données. Les technologies utilisées dans le cadre de la télémedecine (ex. les logiciels) doivent être conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP Santé. Lorsque le traitement fait appel à un hébergeur de données de santé agréé, le consentement exprès du patient à cet hébergement est requis. Il peut être exprimé par voie électronique.* »

Le projet de contrat télémedecine conclu avec l'ARS est un document de nature à éclairer la CNIL sur les objectifs et conditions de mise en œuvre du traitement des données de santé à caractère personnel impliqué par cette organisation des soins. Afin de se prononcer sur la légalité de ce traitement, la CNIL pourra donc demander au porteur de projet de lui communiquer le projet de contrat de télémedecine qui sera conclu avec l'ARS.

La validation par la CNIL du dispositif de TLM sur la base de ce projet de contrat permettra ensuite à l'ARS, conformément à sa mission de contrôle global de la conformité de l'organisation de télémedecine (articles R. 6316-6 et R. 6316-7 du CSP), de procéder à la signature du contrat en ayant toutes les informations nécessaires.

### Pour aller plus loin

☛ Commission nationale de l'informatique et des libertés. Guide Professionnels de santé. Fiche n° 10. La télémedecine : médecine à distance. Fiche n° 11 - Les hébergeurs de données de santé : un agrément nécessaire. Édition 2011.

[http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides\\_pratiques/CNIL-Guide\\_professionnels\\_de\\_sante.pdf](http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf)

## PPS 8. Formation - Mutualisation

Pour le PPS 8 la grille comporte trois points critiques concernant la formation des professionnels et la mutualisation des moyens. Le coordonnateur ou animateur joue un rôle clé dans la formation initiale puis dans la formation continue des acteurs du terrain.

### 8.1 La formation est-elle en phase avec les objectifs du projet ?

#### Objectifs

- S'assurer que la formation des professionnels, des utilisateurs et des prestataires correspond aux objectifs du projet
- Veiller au suivi de la formation des personnes

#### Conseils

En fonction des personnels concernés, différentes solutions de formation peuvent être envisagées :

- pour les utilisateurs, une formation à l'outil de télémédecine anticipée ou réalisée par e-learning permet une meilleure adhésion au projet et une opérabilité rapide ;
- pour les acteurs de la maintenance du système, des formations spécifiques sont aussi à envisager. Elles doivent permettre de transmettre la compétence suffisante et nécessaire à la maintenance déclinée en plusieurs niveaux d'intervention.

De plus, la TLM induit le plus souvent l'adaptation de métiers existants. La formation des professionnels est donc un élément majeur de réussite. Encore faut-il que cette formation soit en cohérence avec les objectifs du projet et qu'elle soit adaptée aux différents métiers. À noter que l'outil de TLM, s'il utilise la visioconférence, offre un moyen simple de formation à distance.

La formation peut également s'appuyer sur un programme de DPC.

#### Pour aller plus loin

☛ [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1288556/fr/developpement-professionnel-continu](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/fr/developpement-professionnel-continu)

#### Exemples

En Franche-Comté, le choix de l'e-learning a été privilégié pour les utilisateurs avec une formation réalisée lors des premières utilisations de l'outil. Ce choix a été conditionné par la multiplicité, la disponibilité et la variabilité des intervenants, et la formation a été conduite par le centre expert. Pour les acteurs de la maintenance, des formations spécifiques dispensées lors de réunions régulières ont été réalisées sous l'égide d'experts en système de télémédecine. La formation est initiale puis l'accompagnement peut se faire en utilisant l'outil s'agissant de visioconférence. Pour les autres activités, des check points avec un bilan à intervalle régulier sont proposés avec l'objectif d'évaluer l'écart entre les processus écrits et les bilans réguliers de l'activité et de l'organisation.

Télégéria a identifié trois niveaux de formation : pour les porteurs de projet, les assistantes de télémédecine et les utilisateurs courants. Ces formations sont accessibles aux personnels de l'AP-HP mais aussi à d'autres établissements sous l'égide de conventions à établir avec le service de formation continue de l'AP-HP<sup>19</sup>.

### 8.2 Les outils ou le réseau sécurisé ont-ils un autre usage au sein de l'établissement, de la structure ?

#### Objectif

- Dans le cadre éventuel de mutualisation des moyens, identifier les différents utilisateurs des mêmes outils ou des mêmes vecteurs de transport de l'information, de façon ponctuelle ou régulière

#### Conseils

L'identification préalable des différents acteurs utilisant les mêmes vecteurs de transport de l'information ou pouvant avoir recours de façon ponctuelle ou régulière aux outils de télémédecine permet d'anticiper d'éventuels conflits (temps de transfert de données perturbés, latence et perte de fluidité pour les échanges par vidéo en synchrone...). Par ailleurs, elle permet d'envisager des perspectives de mutualisation.

<sup>19</sup> <http://dpcmedical.aphp.fr>

### 8.3 Est-il possible de mutualiser des moyens avec d'autres projets de TLM ?

#### Objectif

- Favoriser la mutualisation des moyens

#### Conseils

La mutualisation des moyens, à la fois sur le plan technique (outils, système d'information) et des ressources humaines, doit être privilégiée. C'est un facteur susceptible de renforcer l'efficacité et favoriser la pérennité du système.

D'autres formes de mutualisation sont à envisager. Les évolutions technologiques ont été en effet considérables au cours des dernières années. Le mouvement devrait encore s'accélérer. Ce qui doit conduire le chef de projet à anticiper les évolutions de l'organisation technologique dans une vision de pérennité. Le matériel est coûteux et un éventuel forfait technique selon un mode SaaS<sup>20</sup> est une des pistes suggérées à concrétiser avec les financeurs pour assumer l'amortissement des matériels et du fonctionnement, gage de pérennité. Cela suppose d'intégrer dans la conduite du projet une vision économique, indispensable à la pérennité du projet, et juridique afin de s'assurer le cas échéant du respect des règles de la commande publique.

#### Exemple

Interconnexion et mutualisation d'Odys (service régional de téléconsultation, téléexpertise et télédiagnostic) avec le service de télé-imagerie TLOR en région Lorraine.

<sup>20</sup> Voir glossaire

## B – Phase de déploiement

### PPS 9. Calendrier de déploiement

Le calendrier de déploiement du projet de télémédecine identifie trois points critiques dans la grille. C'est un élément majeur de réussite : des études de faisabilité (PPS 1) doivent avoir été réalisées en amont pour identifier les obstacles au déploiement. Il est indispensable d'apprécier les délais pour la réception des matériels, mais aussi la cohérence entre l'infrastructure du réseau et le paramétrage des matériels. La question de la maintenance doit avoir été réglée à ce stade.

#### 9.1 Le calendrier de déploiement, validé par le comité de pilotage ou une autre instance de gouvernance, respecte-t-il les contraintes liées aux différents matériels ?

##### Objectifs

- S'assurer que les délais de réception des matériels sont bien en phase avec le calendrier de déploiement
- Vérifier la cohérence entre l'infrastructure du réseau informatique et le paramétrage ou la mise en production des matériels de la TLM
- S'assurer que les personnels seront disponibles le jour du lancement de l'action de TLM

##### Conseils

Le coordonnateur du projet en liaison avec le comité de pilotage et l'industriel en charge du déploiement technologique doivent veiller à l'élaboration d'un calendrier de déploiement cohérent qui prenne en compte les délais indispensables à l'obtention d'un réseau adapté, au déploiement des outils de TLM et à la formation des personnels.

Afin d'inscrire l'ergonomie des stations et de la plate-forme dans une logique fonctionnelle en phase avec la formation, il est indispensable de veiller à ce que l'installation complète des outils permette un fonctionnement stable dès le premier jour de la phase de déploiement, condition indispensable à la confiance des professionnels dans les usages.

Le porteur de projet doit être attentif au bon *timing* du déploiement entre le réseau disponible, l'installation des outils, la formation des professionnels, les règles de fonctionnement en termes d'archivage, de respect des bonnes pratiques, et de la diffusion du plan de communication qui informe tous les partenaires du lancement du projet.

Le risque d'échec du déploiement peut être lié à de multiples causes, parmi celles-ci la cohérence du calendrier est un point clé. Si le déploiement est incomplet ou dissocié de la formation des usagers, l'appropriation et la montée en charge s'exposent à un risque d'échec. L'agenda de réception des matériels et du réseau est donc un point clé du calendrier à coordonner avec la formation des utilisateurs qui doit s'engager de préférence sur l'outil opérationnel.

La communication sur le projet, ses objectifs médicaux, ses impacts sur les pratiques professionnelles et son état d'avancement très en amont et tout au long de la vie du projet permet de créer et maintenir une certaine dynamique qui sera utile au moment du lancement à proprement parler. La mobilisation des acteurs, leur sensibilisation, leur formation et le déploiement des usages se déroulent sur un temps relativement long. Différents moments peuvent être mis à profit comme c'est le cas dans tous les projets innovants : repérer des *leaders* qui vont aider à porter les bénéfices métier du projet et éviter d'en faire un projet technique ; rythmer l'information ; parler des avantages pour les patients, pour les professionnels de santé, pour l'établissement ; recenser les futurs utilisateurs ; mettre au point des outils de formation co-construits, les tester ; préparer le plan de déploiement en l'ajustant en fonction de l'avancée technique du projet ; tenir les parties prenantes régulièrement informées ; etc.

##### Exemples

1 - Calendrier de déploiement formalisé en région Lorraine dans le cadre du projet de Télémédecine ASIP Santé (permanence des soins)

2 - Calendrier de déploiement formalisé en région Aquitaine dans le cadre du PRT

([http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/05\\_Pol\\_reg\\_sante/501\\_Projet\\_regional\\_sante/08\\_TELEMEDECINE\\_ARS\\_Aquitaine\\_BD.pdf](http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/05_Pol_reg_sante/501_Projet_regional_sante/08_TELEMEDECINE_ARS_Aquitaine_BD.pdf))

## 9.2 Des contrats de maintenance du réseau informatique et des matériels et équipements de TLM ont-ils été conclus ?

### Objectifs

- Vérifier que les contrats de maintenance ont bien été conclus
- Préciser sous quelles modalités

### Conseils

Cette recommandation s'inscrit dans le cadre fonctionnel d'échanges entre le pilotage technique du projet et le pilotage métier par le coordonnateur. La maintenance matérielle peut s'effectuer selon deux modalités complémentaires.

- De façon systématique, lors de vérifications périodiques de l'équipement avec mise à jour des différents outils et logiciels. Les répartitions de tâches sont organisées entre les différents techniciens responsables (informaticiens de proximité, prestataires de services...). La mise à niveau des dispositifs utilisés pour l'acte de télémedecine doit répondre à des normes régulièrement actualisées.
- Il peut aussi s'agir de la découverte inopinée d'un dysfonctionnement (par exemple existence d'un système audio limitant les échanges verbaux entre patient et médecin et nécessitant la mise en place de systèmes fonctionnant en synchrone ; caméra avec un nombre d'images par seconde ne permettant pas l'analyse fine de mouvements réalisés par le patient...).

Dans tous les cas, la maintenance doit garantir un fonctionnement optimal du système dédié à l'acte de télémedecine.

La TLM se construisant sur un réseau Internet existant et sécurisé, il est essentiel de définir les besoins en termes de qualité de service (QoS)<sup>21</sup>. Il est nécessaire de décrire correctement son architecture technique et fonctionnelle, en particulier les débits montants et les débits descendants, le taux de compression éventuel des données, le circuit d'archivage, etc.

Il ne faut pas oublier que si les patients accèdent à un lieu spécifique pour la pratique de la TLM ce lieu doit obéir aux règles d'usage en termes de prévention des infections nosocomiales. Notamment, pour les matériels de TLM, une procédure d'hygiène et de prévention doit être validée, individualisant les mécanismes de désinfection éventuels pour les outils techniques. La sécurisation du matériel pour éviter les vols ou les emprunts inopinés doit être également prévue.

Enfin, la maintenance doit être adaptée aux usages. S'agit-il d'une maintenance hebdomadaire, aux jours ouvrables, ou nécessite-t-elle une permanence H 24, 7 j/t et 365 jours par an ? Dans ce dernier cas, le coût étant élevé, des ressources outils, réseau ou des ressources humaines pourraient-elles être mutualisables avec d'autres projets ?

Il appartient aux industriels de proposer une solution qui intègre au sein de l'outil l'ensemble des équipements et des interfaces logicielles pour mener à bien l'activité dans des conditions d'ergonomie, de fiabilité et de simplicité. C'est le rôle du comité de pilotage du projet, du coordonnateur technique mais aussi du coordonnateur métier de veiller au respect des engagements pour que l'appropriation des outils par les usagers soit optimisée.

### Exemples

- Cahiers des charges rédigés dans le cadre du programme télémedecine de l'ASIP Santé en régions Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon
- Lors des appels d'offres divers projets demandent aux consortiums candidats de réaliser des démonstrations d'usage afin de visualiser en pratique l'intégration ergonomique des solutions proposées pour les futurs utilisateurs.

<sup>21</sup> Voir glossaire

### 9.3 Le plan de communication interne et externe, validé par le Copil, est-il finalisé ?

#### Objectif

Prévoir un plan de communication

#### Conseils

Le plan de communication est un facteur majeur d'adhésion au projet et de réussite. Il se décline en interne, diffusant l'information vers tous les acteurs impliqués directement ou indirectement auprès du patient, et en externe, vers le public susceptible de recourir éventuellement à cet usage. Il informe en amont les usagers. Le Copil donne son avis sur le plan de communication.

#### Exemple

Des enquêtes d'opinion réalisées auprès des citoyens (Mutualité française) et des professionnels de santé (Ggroupe AEF) ont montré une méconnaissance de la TLM du public et des professionnels de santé. Au-delà de la formation accompagnant le déploiement et destinée aux utilisateurs, il est donc essentiel de prévoir un plan de communication interne destiné aux acteurs de santé et externe destiné au public. Par exemple dans le contexte des EHPAD (établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes) le conseil de la vie sociale doit être informé préalablement à l'ouverture de l'activité de TLM. Le partenariat avec les associations de patients est fortement recommandé (CISS).

## PPS 10. Gestion des risques *a priori* et mesures préventives

### 10.1 Une analyse des risques médicaux pouvant conduire à un événement indésirable grave a-t-elle été conduite ?

#### Objectif

Identifier de façon proactive les risques liés à l'acte de TLM et décider de les accepter ou de les refuser

#### Conseils

À la base d'une démarche de gestion des risques il doit y avoir la volonté de tous les professionnels de repérer et d'identifier tous les événements indésirables pouvant survenir dans le processus de soins pour en diminuer le risque de survenue et renforcer la sécurité des soins. Idéalement, cette démarche se concrétise à l'intérieur d'un groupe réunissant tous les acteurs. Selon le cas il peut s'agir du groupe projet, d'un groupe d'analyse des pratiques, d'un groupe propre à l'équipe de soins, etc. Ce groupe doit être intégré à la pratique quotidienne pour ne pas ajouter une tâche supplémentaire aux soignants. L'approche adoptée par le groupe doit être à la fois proactive, en considérant les risques qui pourraient se produire, et réactive, en prévention des risques vis-à-vis d'événements indésirables parfois mineurs qui se sont déjà produits. Une revue bibliographique spécifique, la visite de sites ayant développé des expériences similaires antérieures peuvent compléter une réflexion *a priori* destinée à identifier les principaux risques les plus prévisibles, et à élaborer des procédures alternatives.

Les risques doivent être analysés en termes de gravité et de fréquence. La recherche des causes latentes va permettre de prendre une décision. Faut-il accepter le risque et trouver dès à présent des solutions susceptibles d'empêcher la survenue des événements indésirables ou d'en limiter leurs conséquences, ou faut-il considérer que le risque est trop important et c'est l'action même de télémédecine qui doit être reconsidérée. La mise en place d'un retour d'expérience est envisagée plus loin.

#### Pour aller plus loin

☛ La sécurité des soins. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins. Des concepts à la pratique. Guide HAS, 2011.

#### Exemples

1 - Dans ce village de montagne isolé, il n'y a pas de médecin. On se propose de mettre en place une téléconsultation pour la surveillance des personnes âgées qui ne peuvent se déplacer jusqu'en ville. Une infirmière se rend au domicile de ces patients avec une mallette de

téléconsultation. Elle peut ainsi transmettre les constantes du patient (TA, ECG, glycémie, etc.) et, grâce à une caméra à haute résolution, elle peut communiquer visuellement avec le médecin, faire participer le patient et montrer des éléments cliniques (par exemple l'état d'une plaie). Dans son cabinet de ville, le médecin peut dialoguer avec l'infirmière et le patient et donner ses prescriptions.

L'étape critique du processus de soin sur laquelle le groupe professionnel (réunissant les acteurs concernés) souhaite travailler est la téléconsultation. Les (nouveaux) risques identifiés lors de celle-ci sont par exemple (non exhaustif) :

- des erreurs de diagnostic car le médecin peut ne pas percevoir un symptôme dans son cabinet (image de moins bonne qualité, intermédiaire moins capable d'examiner).
  - l'impossibilité de réalisation de la téléconsultation car le circuit télé vidéo peut être temporairement dégradé.
  - Les risques identifiés font l'objet d'une décision d'inclusion ou d'exclusion, c'est-à-dire que l'on se demandera si on accepte (inclusion) ou si on refuse (exclusion) le risque identifié :
  - en cas d'inclusion : on accepte le risque. Cela signifie qu'une solution satisfaisante est proposée pour traiter ce risque ;
- 2 - en cas d'exclusion : on refuse de prendre le risque, le mode d'exercice est alors revu ou abandonné, notamment en cas de persistance de risques trop élevés et/ou d'inexistence de solutions satisfaisantes.

Dans le contexte de la télédialyse il est proposé, en cas de situation clinique d'urgence, l'intervention systématique du SAMU.

## PPS 11. Coordination (animation) de l'action de télémédecine

Le rôle du coordonnateur est un point clé du projet de TLM, il intervient à tous les stades du projet, de la conception, du déploiement, du pilotage à l'évaluation et retour d'expérience. Un seul point critique est décrit pour cibler la mission du coordonnateur ou animateur de l'action de TLM. Il est aussi proposé qu'une fiche de mission soit établie.

### 11.1 A-t-on prévu un coordonnateur (animateur) de l'action de télémédecine ?

#### Objectif

- Assurer la coordination et le suivi du projet.

#### Conseils

La coordination est la déclinaison pragmatique du programme de TLM. Elle s'inscrit dans un contexte d'étroite collaboration avec les comités de pilotage et/ou comités scientifiques pour une action concertée et déclinée localement et régulièrement. L'échange d'informations entre ces deux niveaux doit être fluide et permettre le maintien et le développement du projet.

Chaque projet de télémédecine est soumis à des contraintes et des évolutions temporelles. Il doit pouvoir bénéficier d'un support permettant son évaluation mais aussi sa fluidité, son évolution et sa pérennisation. Le coordonnateur/animateur de filière semble être la personne la plus à même d'assurer ces fonctions, de permettre de coordonner la rédaction du contrat télémédecine et de la convention de télémédecine, d'en assurer le cas échéant le suivi, la rédaction d'un rapport d'activité et d'organiser des réunions de concertation entre les différents acteurs de l'activité concernée. Il s'assure également que les procédures de vérification du matériel et les protocoles communs soient bien respectés. Il sollicite les prestataires de service afin de mettre à jour les procédures et les logiciels des différents systèmes employés. Le coordonnateur doit disposer des moyens nécessaires pour remplir sa mission. Il veille à la continuité du service, au respect des règles définies par le décret, garantissant la traçabilité et la qualité des soins, et le suivi du tableau de bord.

L'ensemble des activités de coordination dépend bien entendu de la taille (territoire géographique concerné, nombre de patients inclus, nombre d'actes réalisés, professionnels impliqués...) du projet de télémédecine.

Des moyens spécifiques (humains, financiers, matériels...) doivent être prévus pour la coordination ou l'animation du programme de TLM. Leurs sources de financement ainsi que leur durée doivent être clairement identifiées.



## C – Phase de réalisation de l'activité (ou mise en production de la TLM)

### PPS 12. Organisation de la TLM dans la structure

*L'objectif du PPS 12 est de porter l'attention sur les modalités d'organisation, notamment administratives. Selon la structure concernée la TLM peut soit être une unité, un service au sein d'un établissement de santé, soit être représentée par son coordonnateur (et un secrétariat...) au sein d'une maison, pôle ou centre de santé.*

#### 12.1 Des locaux et des matériels dédiés à la TLM sont-ils identifiés ?

##### Objectif

- S'assurer que des locaux et des matériels sont dédiés à la TLM et sont sécurisés

##### Conseils

Dans un établissement de santé, l'activité médicale est organisée au sein de pôles d'activité. Lors de la mise en œuvre de cette activité, le projet doit être présenté aux instances, en définissant les objectifs, les moyens et l'évaluation. Dans ce contexte la TLM, si elle mutualise des projets médicaux dans l'établissement, peut être rattachée à une unité fonctionnelle au sein d'un service sous l'égide d'un pôle. Lorsque la taille et l'activité atteignent un seuil critique, l'organisation proposée peut être formalisée dans un service.

Dans un centre, maison ou pôle de santé ou en pratique libérale, la dimension à taille humaine se concrétise par un service identifié par les professionnels impliqués et des modalités organisationnelles d'accès définies. L'évolution et la montée en charge progressive au cours des prochaines années conduiront à observer l'évolution organisationnelle administrative. La mutualisation des projets est à envisager dans une perspective d'efficience économique.

La sécurité physique des locaux de TLM est un indicateur élémentaire témoignant des dispositions prises dans l'établissement, le centre, maison ou pôle de santé ou pour l'activité libérale. Cette gestion des risques intervient pour prévenir le vol ou l'emprunt des matériels, pour permettre leur disponibilité et leur bon état de marche, et pour garantir la confidentialité d'accès aux données sensibles de santé.

À noter que pour certaines activités de TLM, par exemple la télésurveillance des prothèses rythmiques, il n'est pas nécessaire d'avoir des locaux dédiés et que le matériel informatique peut être standard, non nécessairement unique et spécifique.

#### 12.2 Les procédures sont-elles accessibles ?

##### Objectif

- S'assurer que les procédures sont accessibles à tout moment

##### Conseils

Les procédures sont le garant du mode d'emploi mis à disposition des professionnels qui pratiquent la TLM. Il convient d'en assurer l'accessibilité informatique et sous format papier pour offrir toute disponibilité d'accès y compris en cas de panne totale du système d'information.

### 12.3 Les règles de tarification médico-économiques (forfait ou paiement à l'acte) sont-elles opérationnelles ?

#### Objectif

- S'assurer que les règles de tarification médico-économiques sont opérationnelles et permettent la pérennisation du projet

#### Conseils

L'article 37 de la loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 prévoit la prise en charge des activités de télémédecine et autorise le partage d'honoraires entre professionnels médicaux et professionnels de santé, y compris dans le cadre des coopérations entre professionnels de santé. Rappelons la possibilité pour les porteurs de projet de bénéficier de crédits du fonds d'intervention régional (FIR) pour financer leur activité.

Si les règles de financement ne sont pas opérationnelles lors de la mise en production du projet, elles doivent être négociées dans des délais raisonnables pour garantir la pérennité de l'activité. Le suivi d'activité et des indicateurs constitue un point clé des décisions médico-économiques.

#### Pour aller plus loin

- CNAMTS. Propositions de l'Assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2013

## PPS 13. Procédures en cas de survenue de pannes techniques

Les procédures concernent soit le réseau soit le matériel de TLM, la grille décrit trois points critiques pour ce domaine. Il est important que les deux aspects soient parfaitement identifiés, notamment les modalités de repérage des pannes et de sollicitation des industriels et/ou opérateurs. « *Failing to prepare is preparing to fail* »; indique une maxime anglo-saxonne. Selon la loi de Murphy, tout système complexe aura un jour ou l'autre une défaillance, et souvent au pire moment. Il convient donc de l'anticiper, de s'y préparer, pour disposer d'une solution de secours, qui doit être testée régulièrement pour éviter qu'en cas de nécessité elle ne s'avère totalement inopérante.

### 13.1. En cas d'incident (dysfonctionnement ou panne), y a-t-il une procédure de gestion pour identifier la cause ?

#### Objectif

- Vérifier l'existence d'une procédure de détection des incidents

#### Conseils

Les pannes se détectent selon deux modalités. Soit il s'agit de pannes découvertes inopinément par l'utilisateur lors d'un acte de télémedecine. Ce qui implique un possible impact sur l'acte en lui-même et la nécessaire mise en place de procédures dégradées préalablement définies. Soit les découvertes ont été anticipées par les responsables de la vérification systématique de l'outil de télémedecine lors de vérifications régulières et standardisées du matériel.

Un organigramme de maintenance et de gestion des dysfonctionnements doit être préalablement établi. Les acteurs de cette organisation dépendront intimement des particularités locales d'organisation, mais deux niveaux d'intervention sont à définir :

- 1<sup>er</sup> niveau (en cas d'urgence) où l'action de l'intervenant de proximité est à privilégier. Par exemple l'informaticien de permanence de l'établissement. Celui-ci pourra être sollicité directement par l'utilisateur du système ;
- 2<sup>e</sup> niveau (en cas de dépassement des ressources du 1<sup>er</sup> niveau ou en cas de panne spécifique) où le niveau de compétence est à privilégier sur la proximité.

Les numéros d'appel pour chacun des niveaux d'intervention doivent être rapidement et facilement accessibles. Leur temps de réaction doit être connu ainsi que leur disponibilité respective.

À noter qu'il faut respecter les obligations de déclaration en termes de matériovigilance en cas d'incident grave lié à un dispositif médical.

#### Exemple

En pratique dans le système franc-comtois du TéléAVC, les deux niveaux d'intervention ont été identifiés. Le premier niveau de recours est l'informaticien du centre concerné qui a reçu une formation spécifique de maintenance, il est disponible 24h/24. Il est à même de dépanner rapidement les problèmes matériels simples. Le second niveau fait appel au prestataire de services qui est également disponible 24h/24 par une hotline. Il assure le dépannage complexe de l'outil et peut être en contact avec l'informaticien de proximité afin de répondre rapidement à un problème spécifique. Ces procédures sont les mêmes pour l'ensemble des établissements du réseau régional.

### 13.2 Le personnel est-il formé pour prendre les premières mesures correctrices en cas d'incidents techniques sur le réseau et/ou les matériels de TLM ?

#### Objectif

- Avoir un personnel formé pour prendre les premières mesures correctrices en cas d'incident technique

#### Conseils

La procédure validée par le groupe de pilotage fait l'objet d'un suivi et d'une révision régulière lors des formations destinées au personnel. Le coordonnateur est référent pour le suivi des incidents et de l'application des procédures.

Une procédure de hotline, validée par le coordonnateur technique du projet, fait l'objet de vérification régulière et d'un suivi dans le cadre du tableau de bord d'activité de la TLM.

#### Exemple

Dans le cadre de l'étude TELDERM coordonnée par Télégéria, c'est l'intégrateur qui assure la hotline afin d'identifier, sur sollicitation du professionnel de santé qui constate un incident, les sources de pannes. Celles-ci peuvent concerner un ou plusieurs éléments de la chaîne technologique, par exemple les matériels, l'ordinateur, le *firewall* ou pare-feu, le routeur sur le réseau ou les outils spécifiques de gestion de téléexpertise comme le serveur de réception des fiches cliniques et des photos. Cette stratégie s'appuyant sur « un intégrateur technologique » évite le fractionnement des responsabilités de gestion des incidents.

### 13.3 Y a-t-il une procédure dégradée possible, écrite et validée, d'usage des matériels ou du réseau en cas d'incident technique? Si oui, quels sont les critères justifiant le passage en mode dégradé ?

#### Objectif

- Disposer d'une procédure en mode dégradé pour les points clés de la chaîne technologique

#### Conseils

Des procédures « dégradées » doit pouvoir être mises en place pour permettre une utilisation minimale du système en cas d'urgence ou de dysfonctionnement partiel, que ce soit lors d'un problème de matériel ou de réseau. La mise en œuvre de ces procédures doit être prévue dans une charte constitutive qui réunit les acteurs de TLM et qui est validée par le groupe de pilotage. Elle se fait avec l'accord des intervenants de l'acte de télémedecine. Elle doit aussi déclencher une procédure dite de « réparation d'incident » permettant de revenir à une activité normalisée et d'enquêter sur les conditions et sur la légitimité du passage à la solution d'urgence. Des procédures formalisées en amont de l'évènement permettent une bonne adaptation à ces incidents.

En cas de matériel TLM non accessible (matériel cassé, réseau indisponible...) une méthode alternative doit être disponible, parfaitement identifiée et formalisée pour permettre de prendre malgré tout en charge le patient. Une alerte est systématiquement déclenchée pour identifier la panne et remettre en état le réseau de TLM.

L'organisation doit tenir compte du risque d'impossibilité de réalisation de l'acte de télémedecine, et anticiper, formaliser les procédures alternatives qui en découlent. Si l'acte doit être réalisé dans une situation d'urgence, le patient devra alors être orienté vers un centre proche disposant d'un système opérationnel ou sur le centre expert. En accord avec le centre expert, les patients sont orientés vers les centres adaptés en attendant le retour à un état fonctionnel du centre concerné.

Il serait préférable de tester régulièrement « à froid » les procédures alternatives pour s'assurer qu'elles restent opérationnelles, fonctionnelles et disponibles en cas d'urgence et pour former les utilisateurs.

Selon les cas, il sera nécessaire d'articuler des services de maintenance propres à chaque établissement avec ceux de prestataires externes. Il pourra être justifié d'impacter les procédures d'astreintes et de gestion de crise des organisations mobilisées, y compris au niveau régional.

## PPS 14. Organisation d'une session de télémedecine

La grille identifie quatre points critiques pour ce thème.

### 14.1 En téléconsultation ou en téléassistance médicale, les modalités de fonctionnement seront-elles expliquées au patient dès son arrivée dans la salle de TLM ou lors de l'installation d'un matériel mobile ?

#### Objectifs

- Informer le patient
- Rassurer et donner confiance au patient

#### Conseils

Des explications doivent être données au patient dès son arrivée dans la salle de télémedecine. Ces explications vont permettre de dépasser l'impression de déshumanisation qui pourrait, sinon, découler de l'absence physique du médecin.

#### Pour aller plus loin

☛ Cf. PPS 4.3

#### Exemple

TéléGéria a défini des conditions générales d'organisation qui ont été validées avec des sociologues du Laboratoire techniques, territoires et sociétés (L.A.T.T.S.) et de chercheurs de l'INSERM. La formation des utilisateurs courants est centrée sur ces prérequis qui conditionnent l'efficacité de la session et la confiance du patient. Le cadrage comporte quatre dimensions systématiquement répétées, décrites dans les procédures et appliquées :

- un cadrage technique qui veille à une qualité de son et d'image, à un positionnement du spécialiste et du patient au milieu de l'écran (éviter par exemple que la tête ou une partie du corps soient hors champ) ;
- Un cadrage sociologique : dire bonjour, se nommer et présenter sa fonction, demander l'accord au patient pour la participation éventuelle d'un étudiant à la TC. Veiller à ce que chaque participant côté spécialiste soit visible car l'apparition en cours de TC d'une personne qui était hors champ induit une rupture de confiance ;
- un cadrage organisationnel : l'assistant de télémedecine et le médecin coordinateur de télémedecine valident les prérequis selon les spécialités. La qualité et l'exhaustivité des informations utiles à la prise de décision par le spécialiste sont les points clés de l'organisation des sessions. Ainsi, l'orthopédiste a besoin d'un accès aux radiologies numérisées, au compte-rendu opératoire, de connaître les perspectives d'organisation de vie (retour au domicile). Le dermatologue doit accéder à des photos de qualité réalisées selon un protocole précis (recommandations de l'ATA) voire à la liste des médicaments prescrits dans les 2 derniers mois (toxidermies médicamenteuses). Le psychiatre a besoin de visualiser le non-verbal (le positionnement du patient est essentiel face à l'écran et à distance précise). Le cardiologue conforte son avis avec l'ECG numérique, la transmission des examens radiologiques (scanner, échographie...) ;
- enfin, une médiation à proximité du patient s'impose dans diverses situations : le kinésithérapeute est formé à la mesure des amplitudes articulaires, l'assistant de TLM peut signaler une odeur lors d'un pansement, l'infiltration de la peau et le caractère douloureux d'une cicatrice... Cette médiation implique une coopération entre les spécialistes et les professionnels de santé proches du patient qui est opérationnelle si la confiance s'installe avec les usages. La formation est donc un point clé du déploiement.

On évoque souvent et à tort un risque de déshumanisation lié à l'usage des TIC. Ce risque n'est pas lié aux technologies mais à leur utilisation par les professionnels. La prévention consiste en la validation des règles éthiques et déontologiques lors de la constitution du réseau de TLM, l'information préalable voire répétée (notamment pour les personnes atteintes de troubles cognitifs ou de handicap), la recherche du consentement éclairé systématiquement, la prise en compte de l'intimité et de la dignité du patient (par exemple, paravent pour un déshabillage en dehors du champ de la caméra). Une organisation adaptée évite le risque d'effacement d'un patient assistant à un dialogue entre médecins. Ce risque doit être anticipé par le dialogue qui peut s'engager avant ou après la TC en présence du patient comme nous le faisons par téléphone à distance ou dans le couloir d'un établissement hospitalier.

## 14.2 Les limites de la téléconsultation sont-elles définies ?

### Objectif

- Définir les limites de la téléconsultation

### Conseils

Les limites de la téléconsultation doivent avoir été précisément définies et une information doit avoir été donnée au patient. Ainsi, le spécialiste ne peut pas toucher lui-même le patient et sa décision est conditionnée à la qualité et l'exhaustivité de l'interrogatoire. Ce qui suppose un son excellent, une transmission de toutes les informations utiles au spécialiste et une médiation à côté du patient qui relaie l'accompagnement humain, apporte une contribution adaptée et coordonnée selon le besoin du spécialiste. La préparation minutieuse de l'action de télé-médecine, avant puis après la session, constitue un point clé de la confiance dans les décisions prises. Mais parfois le spécialiste ne peut conclure formellement.

En effet, chacun des utilisateurs du système de télé-médecine doit être parfaitement conscient que la procédure technologique proposée ne vise pas à, et n'a pas pour effet de le déresponsabiliser. Si l'équipe qui sollicite un avis ou une aide a la responsabilité de fournir à celui ou ceux qu'elle sollicite les informations sincères et de qualité suffisantes pour fonder cette aide ou cet avis, l'équipe sollicitée doit également être consciente qu'elle peut et qu'elle doit refuser de donner un avis ou une aide sur des données insuffisantes. Cependant, cette règle élémentaire de responsabilité, également valable sans TLM, ne doit pas servir de prétexte systématique pour refuser exagérément sa participation à la TLM.

### Exemple

Téléconsultation de suivi orthopédique : Mme M.H âgée de 82 ans vivant à son domicile est hospitalisée et opérée pour une fracture du col du fémur droit suite à une chute accidentelle. Au 7<sup>e</sup> jour postopératoire elle est admise en service de rééducation, une téléconsultation est organisée au 21<sup>e</sup> jour après la mise en place de la prothèse de hanche. L'assistante de télé-médecine prépare le dossier numérique qui comprend la demande du gériatre, la vérification de l'accessibilité numérique au compte rendu opératoire, à la radiologie pré et postopératoire, au contrôle réalisé au 20<sup>e</sup> jour, organise la session en veillant à la présence du kinésithérapeute qui suit la patiente. La session dure 9 min et conforte le suivi et les consignes de l'orthopédiste pour la rééducation, le suivi de la prothèse. La patiente se plaint spontanément de douleurs dorsales qu'elle n'avait pas signalées. Les clichés radiographiques non numérisés, réalisés 3 mois plus tôt, sont visualisés avec la caméra main ainsi que la cicatrice souple et indolore à la palpation ; ces signes sont confirmés par l'assistante de TLM sous la vision du spécialiste à distance. La décision de pratiquer une téléconsultation en cardiologie est suggérée devant une modification récente de l'électrocardiogramme.

Commentaires : l'application du prérequis organisationnel et de la procédure alternative de transmission de clichés non numérisés permet une prise de décision en confiance dans des délais et durée acceptables. L'organisation des soins est en partie déportée vers le site de proximité de la patiente en veillant à limiter le temps d'intervention du spécialiste. La patiente qui ne présente pas de troubles cognitifs a donné son consentement oral qui est consigné dans le compte rendu informatisé (CRI). Le CRI est intégré au dossier hospitalier ainsi que celui de la télécardiologie, ils sont transmis au médecin traitant lorsqu'elle regagne son domicile au 2<sup>e</sup> mois postopératoire.

### 14.3 Dans le cas de la télésurveillance médicale, le descriptif détaillé des modalités est-il disponible et accessible pour tous les intervenants ?

#### Objectif

- Garantir l'accessibilité pour tous les intervenants au descriptif détaillé de l'action

#### Conseils

La télésurveillance médicale peut permettre un suivi médical continu ou discontinu, évitant des déplacements médicalement inutiles à des patients fragiles, vulnérables ou peu mobilisables. Elle peut également permettre une surveillance éventuellement systématisée à un patient en activité professionnelle en perturbant le moins possible ses activités. Par exemple, le patient dialysé peut adresser les données nécessaires à son suivi grâce à un stylo numérique et à un téléphone portable. Le patient diabétique peut, grâce à un service de suivi à distance de sa glycémie, adresser ses données *via* un Smartphone. Les personnes en perte d'autonomie et leur entourage peuvent également trouver avantage dans la télésurveillance médicale comme par la mise en place à domicile d'un appareil de téléassistance médicale relié à une centrale d'appel, permettant l'intervention d'un professionnel de santé de proximité en cas de difficultés. Ce type de dispositif peut autoriser le maintien à domicile d'une personne âgée ne souhaitant pas être institutionnalisée, sans surcharger ses proches.

Dans tous les cas, le décret demande une traçabilité de l'identité des professionnels de santé intervenants ou assistant à l'acte de télémedecine, des informations transmises et des décisions, de l'organisation des soins proposée. L'interprétation des données relève obligatoirement d'un professionnel médical.

#### Exemple

Le centre associatif lyonnais de dialyse (CALYDIAL) a développé son expérience d'unité de dialyse télésurveillée à distance qui lui permet de suivre 150 patients dont 65 à domicile. Cette télésurveillance médicale à distance repose sur un dossier médical multisites partagé permettant la téléprescription, la transmission de données des générateurs de dialyse et la visioconférence à partir d'un chariot manipulé par les infirmières présentes en salle de dialyse auprès du patient. Grâce à la télémedecine CALYDIAL assure la prévention, le traitement et le suivi de la maladie rénale chronique à tous ses stades.

### 14.4 Y a-t-il un professionnel de santé assurant la permanence et responsable du déclenchement éventuel d'alertes ?

#### Objectif

- Identifier un professionnel de santé qui assure une permanence et qui soit responsable du déclenchement d'une alerte en cas de survenue d'un incident.

#### Conseils

Tout particulièrement dans la téléassistance médicale, des informations sur les paramètres vitaux des patients sont enregistrées et peuvent donner lieu à un déclenchement d'alerte. Il est indispensable qu'un professionnel capable de les prendre en compte soit identifié.

#### Exemple

Dans le cas de la télédialyse, des protocoles d'intervention de l'équipe soignante doivent être prévus en cas d'urgence vitale ou non.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/synthese\\_conditions\\_telemedecine\\_udm\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/synthese_conditions_telemedecine_udm_vf.pdf)



## D – Retours d'expérience et évaluation du projet

### PPS 15. Retours d'expérience et évaluation du projet

#### 15.1 Un recueil d'incidents a-t-il été mis en place ?

##### Objectifs

- Mettre en place des retours d'expérience (REX) pour confirmer les orientations qui ont été prises
- Identifier les zones d'ombres et les zones de risque qui n'avaient pas été identifiées au début

##### Conseils

Toute nouvelle technologie introduit de nouveaux risques qui ne sont pas toujours identifiés au lancement du projet. Ces risques se situent au niveau des personnels (formation et adaptation aux nouvelles technologies, apprentissage de nouveaux signaux d'alerte, coopérations entre professionnels de santé, modification des termes de la responsabilité, etc.), des matériels (réseau informatique, logiciels), mais aussi des modifications induites sur les postes de travail, les locaux, etc. Les analyses d'impact et de gestion des risques identifient les forces et les faiblesses des nouvelles technologies. Elles permettent en particulier de préciser comment organiser la formation dans le but d'une appropriation des usages et des nouvelles organisations qui en découlent par les personnels ; mais aussi comment adapter les postes de travail, les locaux, etc. Pour mettre en évidence les difficultés qui apparaissent à l'introduction de la nouvelle technologie, il est indispensable de mettre en place un système de veille et de vigilance qui repose sur les retours d'expérience.

Les retours d'expérience (REX) doivent être envisagés très tôt dans le projet pour repérer le risque et mettre en place des barrières de défense. Les REX vont ainsi permettre de confirmer les orientations qui ont été prises, d'identifier les zones d'ombre et de mettre en évidence des zones de risque qui n'avaient pas été identifiées au début.

Dans le domaine de la radioprotection, l'acronyme anglais Alara (« *As Low As Reasonably Achievable* ») indique que les expositions doivent être maintenues aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux<sup>22</sup>. Appliqué à la télémédecine, ce concept met en avant la nécessité de prendre le moins de risque possible. Pour ce faire, c'est une démarche active de gestion des risques avec la TLM qui est indispensable. Le retour d'expérience va permettre de recueillir l'anecdote et de mettre en lumière un risque non envisagé au début.

#### 15.2 Les incidents déclarés feront-ils l'objet d'une analyse collective périodique ?

##### Objectif

- Analyser les événements indésirables survenus pour en retirer des enseignements

##### Conseils

Les événements indésirables mettant en cause un dispositif médical doivent être signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans le cadre de la matériovigilance.

En établissement de santé, il est recommandé au professionnel de santé de signaler tout événement indésirable à l'instance de gestion des risques, ou cellule équivalente chargée de la qualité et de la sécurité des soins.

Les EI survenus dans le cadre de l'acte de télémédecine sont analysés selon la procédure rédigée, lors de réunions dédiées à l'analyse des pratiques. Ces réunions peuvent prendre des formes diverses, adaptées au contexte et aux pratiques des professionnels : staff, groupe de travail, groupe d'analyse de pratiques, RMM (revue de mortalité-morbidité), CREX (comité de retour d'expérience), etc.

<sup>22</sup>Lochard J, Lombard J, Stokell P J, Croft J R. Alara : From theory towards practice. (1991) Office for Official Publications of the European Communities

Pour analyser un EI il faut :

1 - identifier les risques :

- présentation du cas et de l'événement indésirable : qu'est-ce qui est arrivé ? Les faits sont décrits de manière anonyme et chronologique, complète, précise et non interprétative,
- recherche et identification des problèmes rencontrés. Comment est-ce arrivé ? Quels sont les problèmes rencontrés ? Est-ce que des éléments de la prise en charge posent question (processus défaillants, pratiques non optimales, problèmes liés aux soins) ?
  - Remarque 1 : les EI peuvent avoir été prévus et ciblés lors de l'analyse *a priori*, ou survenir de manière inattendue et inopinée. Dans les deux cas, il est important de les analyser : pourquoi ce qu'on avait prévu n'a pas fonctionné ? Pourquoi n'avait-on pas prévu ce qui est arrivé ?
  - Remarque 2 : le nombre de patients pris en charge est tracé afin de pouvoir mesurer un taux d'EI et d'en surveiller son évolution (nombre d'EI survenus/nombre de patients pris en charge) ;

2 - analyser les risques :

- les problèmes identifiés sont évalués en fonction de leur fréquence de survenue et de la gravité des conséquences. Le groupe choisit (en fonction des connaissances disponibles et par consensus) les problèmes à traiter en priorité ;
- les causes sont recherchées. Qu'est-ce qui a été nécessaire et suffisant pour que cet EI se produise ? (cf. *supra* : recherche des causes latentes grâce à une enquête approfondie),
- il est intéressant d'analyser également un événement indésirable qui n'a pas provoqué de dommage (appelé aussi événement porteur de risque). En effet, il est très instructif de savoir pourquoi le dommage n'a pas eu lieu en se demandant quand, comment et qui a vu et compris ce qui se passait ? Quand, comment et qui a réagi ? Quels sont les éléments qui ont empêché, ralenti ou atténué l'évolution vers une complication ou un incident grave ?
- au vu du risque identifié et analysé, le groupe décide s'il accepte (inclusion) ou refuse (exclusion) le risque ;

3 - traiter les risques :

- des actions d'amélioration/solutions ou barrières de sécurité (à type de prévention, de récupération, d'atténuation) sont alors définies par le groupe. Leurs modalités de mise en œuvre sont précisées. Ces actions peuvent prendre la forme d'une nouvelle procédure, d'une nouvelle organisation de l'acte de télé-médecine. En cas d'exclusion du risque, la solution retenue peut être la remise en cause, voire l'abandon de l'acte de télé-médecine (gravité du risque considéré et absence de solutions satisfaisantes) ;

4 - tracer le risque :

- les comptes rendus des séances dédiées à l'analyse des EI doivent contenir le résumé de l'analyse et les solutions mises en œuvre ainsi que leurs modalités de suivi. Ces comptes rendus sont anonymes, c'est-à-dire qu'ils ne mentionnent aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient ou les professionnels concernés. Ils sont archivés avec les autres documents qualité du secteur d'activité (c'est-à-dire avec les autres documents du même type, par exemple : procédures, recommandations, rapport d'audit, démarches d'EPP). Ils sont accompagnés de la liste des personnes présentes à la réunion.

### Exemple

Les huit médecins d'une maison de santé pluridisciplinaires décident de mettre en place une téléconsultation en dermatologie pour des patients vivant dans des villages éloignés des centres hospitaliers. En effet, les médecins voient de temps en temps lors des consultations ou lors des visites à domicile des patients présentant des lésions dermatologiques dont la prise en charge n'est pas claire : en cas de doute diagnostique, faut-il systématiquement déplacer ces patients et leur faire faire des dizaines de kilomètres pour aller voir un dermatologue qui, sur un simple coup d'œil, fera le bon diagnostic ? Les médecins décident de se réunir au sein de la maison de santé pour en discuter et essayer de trouver une solution. La solution retenue est l'envoi par mail de photos prises par des PDA ou par des appareils numériques. La fiche projet est remplie.

Les médecins identifient le risque de non-confidentialité des données si les photos prises sont envoyées sur un réseau non sécurisé. Ils se rapprochent de leur ARS qui a mis en place une plateforme sécurisée. La solution trouvée est d'utiliser cette plateforme.

Chacun des participants est invité à envoyer au responsable du groupe tous les dysfonctionnements qu'il pourra rencontrer dans la téléconsultation. Le responsable s'engage à rapporter l'ensemble des

dysfonctionnements lors des réunions de groupe.

Un rapport d'événement indésirable arrive chez le responsable du groupe. Que s'est-il passé ? Un des médecins n'est pas arrivé à transmettre la photo qu'il avait prise car il n'y avait pas de compatibilité entre son appareil et le logiciel de transmission. Par ailleurs, le dermatologue référent se plaint de la qualité des images envoyées par deux des médecins du groupe. Le groupe se réunit et la décision d'acheter un appareil numérique de qualité qui serait dédié à l'acte de télémedecine est prise. L'appareil sera localisé à la maison médicale. Très rapidement, l'un des médecins alerte ses collègues sur le risque de voir l'appareil photo utilisé pour d'autres activités avec la possibilité que certaines des photos de patients soient vues par d'autres personnes. Le groupe trouve la solution : chacun des médecins gardera son propre appareil, et les appareils de qualité médiocre seront remplacés.

### 15.3 Comment est prévu le retour d'informations vers les professionnels de santé ?

#### Objectifs

- Tirer profit de l'expérience acquise pour améliorer en permanence la sécurité des patients
- Compléter éventuellement l'identification des risques et leur traitement
- Assurer la pérennité de la démarche
- Partager cette expérience entre professionnels

#### Conseils

Le retour d'informations est réalisé au sein d'un groupe pluriprofessionnel.

Modalités :

- Assurer une capitalisation des informations recueillies (structuration, collecte, archivage, traçabilité), et en assurer l'exploitation (qui peut éventuellement alimenter une base de données), le suivi et le partage avec les professionnels (communication, diffusion).
- Lors des réunions du groupe pluriprofessionnel, les questions suivantes sont posées :
  - Comment le suivi et l'évaluation des actions mises en œuvre sont-ils assurés ? (quelles mesures ?)
  - Comment savoir si les actions mises en œuvre sont efficaces ? (quels résultats ?)
  - Comment la communication et l'information de l'équipe sont-elles réalisées ?
  - Comment les expériences et enseignements tirés sont-ils archivés ?
  - Les indicateurs de suivi demandés (cf. fiche projet) sont-ils renseignés ?

Ces éléments sont consignés dans un bilan annuel d'activité récapitulatif qui est accompagné des pièces justificatives (nouvelle procédure, suivi d'indicateurs, fiche action, actions de communication et de diffusion).

#### Traçabilité

- Bilan annuel d'activité qui contient les résultats des indicateurs de suivi demandés.
- Documents justificatifs disponibles sur demande (compte rendu de réunion, fiche de suivi d'action, nouvelle procédure ou mode opératoire, suivi d'indicateurs, actions de communication et de diffusion, etc.).
- Signalements éventuels, auprès de l'ARS, des événements indésirables graves survenus dans le cadre de l'action de télémedecine, à corrélés le cas échéant avec un signalement de type matériovigilance.

#### 15.4 Des actions d'amélioration seront-elles proposées ?

##### Objectif

- Proposer des actions d'amélioration

##### Conseils

L'expérience acquise par le groupe doit permettre d'améliorer la sécurité des patients. Au sein de ce groupe pluriprofessionnel, la capitalisation des informations recueillies, éventuellement au sein d'une base de données, va permettre d'en assurer le suivi et de mettre en place des actions d'amélioration.

#### 15.5 Des enquêtes de satisfaction des patients seront-elles mises en place ?

##### Objectif

- S'assurer de la satisfaction des patients quant à leur prise en charge par TLM

##### Conseils

Des enquêtes de satisfaction des patients sont indispensables. Ces enquêtes permettent d'obtenir des indicateurs très utiles pour évaluer la qualité de la prise en charge.

- Taux de retour des questionnaires de satisfaction patients : nombre de patients ayant rendu le questionnaire de satisfaction parmi les patients ayant bénéficié de l'acte de télémedecine pendant la période d'évaluation.
- Taux de satisfaction des patients quant à leur prise en charge par la télémedecine. Cet indicateur est construit à partir des réponses à un questionnaire *ad hoc*. La moyenne des réponses (sur une échelle de 1 à 5 par exemple) des personnes ayant répondu est rapportée au nombre de personnes ayant répondu.
- Taux d'adhésion à l'action de TLM : nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier de l'action de TLM/ nombre de patients éligibles informés.
- Taux de fuite ou sortie de l'action de TLM (concerne surtout la télésurveillance médicale) : nombre de patients sortis de l'action de télémedecine pendant la période évaluée/nombre de patients inscrits au début de la période évaluée.

#### 15.6 Les professionnels seront-ils interrogés sur leur degré de satisfaction par rapport à l'action à laquelle ils participent ?

##### Objectif

- S'assurer de la satisfaction des professionnels quant à l'utilisation d'une solution de TLM

##### Conseils

Des enquêtes de satisfaction des professionnels sont également indispensables et permettent d'améliorer leur adhésion aux actions de télémedecine, notamment si leurs remarques sont prises en compte pour faire évoluer l'action.

## 15.7 Existe-t-il des indicateurs et des tableaux de bord adaptés ?

### Objectif

- Disposer d'indicateurs et de tableaux de bord adaptés

### Conseils

Les indicateurs retenus doivent être automatisés et faire l'objet d'un tableau de bord de suivi. Ils peuvent nécessiter la structuration des données recueillies au sein des logiciels utilisés. Leur pertinence est à mesurer au cours du déploiement avec si besoin une révision selon l'évolution du projet. Ils doivent également s'appuyer sur les différents indicateurs préexistants (exemple : indicateurs HAS « téléAVC »<sup>23</sup>)

La variabilité des projets et des contraintes technico-fonctionnelles conduit à suggérer un choix d'indicateurs simples, le plus possible mutualisables, et facilement reproductibles et automatisés afin de ne pas induire de contraintes majeures en termes de charge de travail. Outre les indicateurs qui peuvent être mis en place à la suite d'enquêtes de satisfaction des patients et des professionnels plusieurs autres catégories d'indicateurs peuvent être proposées ici à titre d'exemple.

#### 1 - Indicateurs d'activité

- En actes : part de prise en charge par TLM par rapport au nombre total de prises en charge sans télé-médecine
- En patients suivis: part de file active

#### 2 - Indicateurs de qualité et de sécurité

- Taux d'alertes<sup>24</sup> immédiatement ou de manière décalée.
  - Taux brut d'alertes : nombre d'alertes/nombre d'actes
  - Taux d'alertes pertinentes : nombre d'alertes jugées pertinentes par l'équipe/nombre d'alertes
- Taux de reprises : nombre d'actes ayant dû être réalisés par voie classique après échec de la TLM
- Taux d'événements indésirables associés aux actes de télé-médecine<sup>25</sup> : nombre de patients ayant subi un EI lors de l'acte de télé-médecine / nombre de patients ayant subi un EI lors d'une prise en charge sans télé-médecine
- Analyse des pratiques
  - Analyse des alertes : taux d'analyse individuelle des alertes, taux d'analyse collective des alertes
  - Analyse des EI : nombre d'analyses des EI/nombre total des EI

#### 3 - Indicateurs d'impact organisationnel et économique

- Délai de prise en charge des patients pour la TLM
- Durée d'attente des patients inclus avant l'acte de TLM
- Délai d'envoi du courrier (compte rendu) au médecin traitant
- Délai médian entre la date de la consultation ou de l'acte et l'envoi du compte rendu au médecin traitant
- Coûts d'acquisition du système
- Coûts de fonctionnement
- Coûts de maintenance

<sup>23</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1315488/fr/pleni%C3%A8re-has-programme-pilote-accident-vasculaire-cerebral-am%C3%A9liorer-les-parcours-de-prise-en-charge-des-avc-saint-denis-27-septembre-2012](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1315488/fr/pleni%C3%A8re-has-programme-pilote-accident-vasculaire-cerebral-am%C3%A9liorer-les-parcours-de-prise-en-charge-des-avc-saint-denis-27-septembre-2012)

<sup>24</sup> Une alerte est le recours d'un professionnel auprès du coordonnateur de l'acte de TLM lors de la réalisation de l'acte, par téléphone, *de visu* ou auprès du patient.

<sup>25</sup> Un EI est événement défavorable survenant chez un patient ou dans le processus de soin, quelles qu'en soient la gravité ou la nature, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement, de soins, ou de réhabilitation. Il s'agit d'un événement qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

- Il peut être grave (EIG) : un décès inattendu, une complication grave mettant en jeu le pronostic vital ou la perte permanente d'une fonction qui ne résulte pas de l'évolution naturelle de la maladie.

- Il peut aussi être sans conséquence s'il est détecté et récupéré à temps. On parle alors de *near-miss* ou d'événement porteur de risque (EPR) dont l'analyse est aussi riche d'enseignements qu'un EIG.

### **Pour aller plus loin**

☛ La HAS a développé des indicateurs de pratique clinique du téléAVC. Ils permettent de mesurer la qualité de la prise en charge des patients ayant une suspicion d'AVC *via* la télémédecine et au sein d'une filière de la comparer à la prise en charge directe. Cela permet d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients ayant une suspicion d'AVC.

Dans le cadre du téléAVC des indicateurs d'activités ont été proposés par les professionnels du groupe de travail.

### **Exemple**

L'expérimentation d'Aquitaine concernant le suivi des plaies en EHPAD a utilisé plusieurs indicateurs dont : (a) des indicateurs organisationnels (file active, nombre de séances par personne et par mois, délai moyen des rendez-vous), (b) des indicateurs d'évolution clinique à l'aide du logiciel Infinys (type de plaie, évaluation colorielle, surface et volume des plaies et évolution de la cicatrisation des plaies), (c) des indicateurs qualitatifs (enquête de satisfaction des patients et des soignants) et (d) des indicateurs « économiques » (nombre d'hospitalisations évitées, dépenses évitées en pansements et matériels).

## Conclusion

Avec les orientations fortes données par le législateur, les difficultés liées à la démographie médicale et les avancées considérables des technologies, les projets de télémédecine sont amenés à se multiplier. Mais la diversité des contextes, des expertises, des moyens mis en jeu et des configurations technologiques fait que chaque projet est spécifique.

Ainsi, il conviendra de préciser le contexte et de différencier les projets de recherche qui justifient le respect des règles légales et éthiques de la recherche des projets de déploiement de nature industrielle.

Quand un projet de télémédecine doit apporter la « preuve du concept », avec pour objectif de démontrer la faisabilité, l'appropriation ergonomique des utilisateurs et des spécialistes pour une pathologie ou une spécialité donnée, les promoteurs sont confrontés à des enjeux technologiques centrés sur les besoins métiers et les outils technologiques utilisés. Les règles d'usage de la recherche s'appliquent avec la soumission du projet à un comité d'éthique et à la CNIL. La preuve du concept s'adresse habituellement à un projet à périmètre limité.

En revanche, un projet au stade de déploiement industriel, qui a déjà franchi l'étape « preuve du concept », est susceptible d'être confronté à un enjeu technologique d'une autre nature centré par exemple sur une plate-forme régionale de la structure en étoile. Ce type de projet contraindra le porteur à un hébergement des données de santé conforme aux règles légales. Les enjeux technologiques et organisationnels, prennent une tout autre dimension.

Dans l'avenir, les plates-formes régionales devraient évoluer vers une mutualisation pour plusieurs spécialités. Cette perspective est de nature à rendre efficient économiquement l'usage des serveurs centralisés et des réseaux.

La grille de pilotage et de sécurité exposée plus haut constitue une aide pour tous les porteurs de projet afin qu'ils n'oublient pas des éléments importants touchant à la sécurité de la prise en charge (informatique, logistique, organisationnelle, éthique) en s'appuyant sur les points critiques identifiés dans la grille. Le but est de hiérarchiser les obstacles et le chemin critique à franchir. La conception sous la forme d'un avant-projet permet ainsi de disposer d'un document de travail soumis aux différents partenaires et c'est un préalable pour aboutir concrètement à un projet respectant les règles d'usage que nous avons détaillées dans la grille.

Quels sont les messages prioritaires que doit retenir le porteur de projet ? Tout d'abord, que c'est le patient qui doit être au centre du dispositif. Rien ne doit être fait sans lui avoir expliqué les avantages et les inconvénients éventuels de l'acte de télémédecine. Son adhésion réelle au projet, plus que son accord formel, est particulièrement importante, en particulier dans le cas de la téléassistance médicale. Ensuite, ce sont les professionnels qui doivent être convaincus de la pertinence du choix de la télémédecine et, à ce stade, le porteur de projet et le coordonnateur ont un rôle pédagogique majeur. Les coopérations entre professionnels prennent une dimension particulièrement aiguë avec la télémédecine et, là encore, toute l'attention doit être portée aux dysfonctionnements qui pourraient exister. L'importance d'une validation des procédures écrites par les acteurs du terrain constitue évidemment un autre point majeur pour la réussite des projets. Enfin, la recherche d'une mutualisation des projets à l'échelle nationale ou d'un territoire et l'anticipation du modèle économique permettent la pérennité de l'action. Les agences régionales de santé valident les programmes régionaux de santé et impulsent le déploiement, imprimant leur rôle dans la gouvernance régionale. Le porteur de projet formalise dans le contrat la méthodologie et l'engagement des acteurs. Les conventions donnent au projet sa dimension institutionnelle.

Enfin, un point non négligeable peut être évoqué : en mettant en œuvre un projet de télémédecine, les professionnels de santé concernés peuvent perfectionner leurs connaissances/compétences en s'appropriant les référentiels, protocoles et recommandations du projet et en analysant les pratiques réalisées par rapport aux pratiques attendues. Cette démarche professionnelle permanente s'inscrit alors naturellement dans le développement professionnel continu. La technologie favorise le décloisonnement institutionnel entre les acteurs.

Un des points clés majeurs réside dans l'accompagnement à la conduite du changement qui implique sur le terrain une formation et un suivi au fil du projet, de la conception, l'installation, puis du fonctionnement à l'évaluation.

Pour finir, incitons les porteurs de projet à se nourrir du retour de l'expérience d'équipes pionnières en favorisant les échanges interrégionaux.



# Glossaire

**Animateur** : personne en charge de la pérennité du projet par sa mise à jour régulière, son suivi et d'une manière générale sa promotion au sein de la région concernée.

**Coopération interprofessionnelle** : « *La loi du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), promeut, dans son article 51, le développement de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé en leur permettant de déroger à leurs conditions légales d'exercice, dans le cadre de protocoles de coopération. Ces protocoles de coopération, élaborés par les professionnels de santé, volontaires, peuvent porter sur des transferts d'activités ou d'actes de soins ou sur la réorganisation de leur mode d'intervention auprès du patient. Pour être mis en œuvre, ils sont autorisés par le directeur général de l'ARS après avis conforme de la HAS.* »

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_979713/cooperations-entre-professionnels-de-sante?xtmc=&xtcr=3](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_979713/cooperations-entre-professionnels-de-sante?xtmc=&xtcr=3)

**Dispositif médical** : « *Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (directive 93/42/CEE » relative aux dispositifs médicaux)*

<http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>

**Gestion des risques** : gérer un risque consiste à assurer la sécurité des patients en diminuant le risque de survenue d'événements indésirables. La démarche pour gérer un risque est bien codifiée. Elle met au centre le groupe de professionnels concernés (il s'agit donc d'une démarche pluri-professionnelle) dans le cadre qui est le plus adapté à sa pratique (groupe d'analyse de pratiques, revues de morbi-mortalité, réunions de services ou d'équipe, etc.). Le groupe se réunit régulièrement, à un rythme défini à l'avance et selon des modalités écrites. Il est demandé aux professionnels de repérer les risques qui pourraient se produire au cours du processus de soins (approche pro-active) ou qui se sont produits (approche rétro-active). L'analyse en commun doit déterminer la fréquence et la gravité des risques identifiés puis rechercher quelles en sont les causes latentes.

À la suite de cette analyse, certains risques sont jugés trop importants et l'action doit être annulée. Les autres risques, jugés acceptables, doivent conduire à mettre en place des barrières de sécurité. Il peut s'agir de barrières de prévention (empêcher que le risque arrive), de récupération (mettre en place une procédure permettant d'annuler les conséquences de ce risque) ou d'atténuation (limiter les conséquences d'un risque qui est arrivé).

**Retour d'expérience** : « *Le retour d'expérience est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) pour mieux maîtriser l'avenir<sup>26</sup>.* »

**ENRS (espace numérique régional de santé)** : « *Espace de services dématérialisés, porté institutionnellement par l'ARS et piloté par une maîtrise d'ouvrage régionale. Il respecte le cadre d'interopérabilité et les référentiels promus par l'ASIP Santé, tout en répondant aux besoins régionaux de santé.* » ASIP Santé Fiche de synthèse Les espaces numériques régionaux de santé (ENRS).

[http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Fiche\\_ENRS\\_V2.0.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Fiche_ENRS_V2.0.pdf)

**Garantie de service QoS** : « *Le terme QoS désigne généralement l'ensemble de techniques mises en œuvre pour assurer lors des transmissions des débits élevés et constants, sur les réseaux, les liaisons spécialisées et Internet. Ce niveau de qualité est notamment requis pour les transmissions de streaming vidéo ou le VPN. La qualité de service désigne d'une façon plus large la QoS, mais aussi les notions de disponibilité des serveurs, les taux de pannes, les garanties contractuelles...*»

Guideinformatique.com

<http://www.guideinformatique.com/definition-qos-582.htm> .

<sup>26</sup> HAS – Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Juillet 2011

## Infrastructures de télécommunication – réseau

En matière d'infrastructures de télécommunication et de réseau différents éléments doivent être pris en compte :

- des débits compatibles avec les contraintes des applications de télémédecine ;
- une QoS (*Quality of Service*) autorisant, d'une part, une disponibilité effective suffisante, d'autre part, pour les grands CH la gestion de priorités entre flux ;
- une couverture géographique adaptée à la localisation des établissements de santé ;
- une véritable gouvernance régionale des télécommunications de santé ;

**Professionnel solliciteur** : personne qui va initier un acte de TLM à destination d'un autre professionnel, dit sollicité,

**Professionnel sollicité** : professionnel qui lui apportera une aide ou une réponse à une question précise entrant dans le champ d'activité de la personne sollicitée.

**Protocoles de coopération entre professionnels de santé (art. 51)** : Voir Coopération interprofessionnelle

**SaaS** : « *Software as a service* ». Logiciel hébergé accessible par Internet.

## Méthode de travail

Sous l'impulsion du groupe projet, un groupe de travail constitué de professionnels impliqués à des titres divers dans la télémédecine a été constitué. Chacun des membres du groupe de travail a déclaré ses liens d'intérêts avec les industries de santé en rapport avec le thème du présent document (loi du 4 mars 2002). Parallèlement, le service documentation de la HAS a été mobilisé pour identifier les publications en phase avec les orientations du document final.

Trois réunions du groupe de travail ont été nécessaires.

Au cours de la première réunion la méthode de travail a été adoptée. Il s'agissait de choisir une méthode d'analyse des risques utilisable en télémédecine. C'est la méthode dite de mesure d'impact et de risques qui a été retenue. Cette méthode permet d'analyser les impacts et les risques induits par la TLM dans les domaines organisationnels et humains de sorte à proposer des mesures pour minimiser ces impacts et ces risques (ou *a minima* leurs conséquences).

Cette analyse a permis au groupe de travail d'identifier les métiers concernés par la TLM, les changements et les risques induits par cette technologie, les mesures préventives à mettre en place pour préparer un tel changement et les thèmes à approfondir pendant le retour d'expérience.

Trois étapes caractérisent cette analyse. La première consiste à déterminer les impacts du changement entraîné par la TLM sur les métiers, sur les activités et sur les conditions de travail. Par rapport à un acte de médecine « classique », la télémédecine ajoute la notion de « distance ». Quatre grands domaines de changement ont ainsi émergé, l'impact humain patient, l'impact humain professionnels de santé, l'impact organisationnel, l'impact sur les technologies (matériel et données). La deuxième étape a permis d'identifier les risques liés à ce changement. Enfin la troisième étape a consisté à élaborer des barrières de défense et à identifier les thèmes qu'il sera nécessaire d'approfondir pendant le retour d'expérience (REX).

Au cours de la deuxième réunion, les membres du groupe de travail ont traduit les résultats obtenus par l'analyse sous la forme de questions/réponses permettant une approche pragmatique de la mise en place d'une action de TLM (risques engendrés, solutions proposées). Quand cela était possible des exemples ont également été donnés.

Enfin, au cours de la troisième réunion, une grille de pilotage et de sécurité a été proposée sous la forme de quinze points de pilotage et de sécurité (PPS) et de soixante questions. Les réponses données par les membres du groupe de travail ont été intégrées dans les différentes questions.

## Gestion des conflits d'intérêts

Les membres du comité d'organisation et du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Elles ont été analysées et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

# Méthodologie de recherche documentaire

La stratégie de recherche documentaire s'est déroulée en deux temps.

Dans un 1<sup>er</sup> temps, elle a porté sur la gestion des risques et la satisfaction des utilisateurs en télémédecine : La base de données Medline a été interrogée sur la période 01/2005-06/2012 en langue française et anglaise à partir des équations de recherche suivantes :

Étape 1 (Telemedicine OR Telemetry OR Videoconferencing)/de OR (telemed\* OR tele-med\* OR telecar\* OR tele-car\* OR telehealth OR tele-health OR telehealthcare OR tele healthcare OR tele health care OR telehealth care OR telehomecare OR tele homecare OR tele home care OR telehome care OR teleconsultation\* OR tele consultation\* OR e-medicine OR emedicine OR e-health OR ehealth OR e-patient\* OR epatient\* OR videoconferenc\* OR video conferenc\* OR videoconsultation\* OR video consultation\* OR videoconsulting OR video consulting OR remote consultation\* OR remote patient\* OR remote monitoring OR remote diagnos\* OR remote evaluation OR remote assessment OR remote supervision OR remote management OR telematic\* OR telemetr\* OR telepathology OR tele pathology OR tele radiology OR telesurgery OR tele surgery OR telepsychiatry OR tele psychiatry OR telepsychology OR tele psychology OR telemental health OR tele mental health OR teledermatology OR tele dermatology OR tele audiology OR telemonitoring OR tele monitoring OR teleimaging OR tele imaging OR telecardiology OR tele cardiology OR telestroke OR tele stroke OR teleoncology OR tele oncology OR teleassistance OR tele-assistance)/ti,ab OR (teleradiology OR teleaudiology)/ti

ET

Étape 2 ("Risk Management"[ OR "Safety Management" OR "Patient Safety" OR "Safety" OR "Accident Prevention"]/de OR (risk manag\* OR safety management OR patient safety OR safety OR risk evaluation OR risk Puis, assessment]/ti

---

Nombre de références obtenues : 121

---

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract

Puis :

Étape 1 (Telemedicine OR Telemetry OR Videoconferencing)/de OR (telemed\* OR tele-med\* OR telecar\* OR tele-car\* OR telehealth OR tele-health OR telehealthcare OR tele healthcare OR tele health care OR telehealth care OR telehomecare OR tele homecare OR tele home care OR telehome care OR teleconsultation\* OR tele consultation\* OR e-medicine OR emedicine OR e-health OR ehealth OR e-patient\* OR epatient\* OR videoconferenc\* OR video conferenc\* OR videoconsultation\* OR video consultation\* OR videoconsulting OR video consulting OR remote consultation\* OR remote patient\* OR remote monitoring OR remote diagnos\* OR remote evaluation OR remote assessment OR remote supervision OR remote management OR telematic\* OR telemetr\* OR telepathology OR tele pathology OR tele radiology OR telesurgery OR tele surgery OR telepsychiatry OR tele psychiatry OR telepsychology OR tele psychology OR telemental health OR tele mental health OR teledermatology OR tele dermatology OR tele audiology OR telemonitoring OR tele monitoring OR teleimaging OR tele imaging OR telecardiology OR tele cardiology OR telestroke OR tele stroke OR teleoncology OR tele oncology OR teleassistance OR tele-assistance)/ti,ab OR (teleradiology OR teleaudiology)/ti

ET

Étape 2 ("Personal Satisfaction" OR "Job Satisfaction" OR "Patient Satisfaction" OR "Consumer Satisfaction")/de OR satisfaction/ti

---

Nombre de références obtenues : 141

---

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract

Dans un 2<sup>e</sup> temps, la littérature grise (rapports et recommandations d'agences gouvernementales) a été recherchée sur les sites Internet pertinents.

- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
- Agency for Healthcare Research and Quality
- American College of Physicians
- Agence d'Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
- Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé – ASIP Santé
- American Association of Family Physicians
- American Telemedicine Association – ATA
- Association médecine et nouvelles technologies – MEDeTIC

- Association nationale de télémédecine - ANTEL
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Care quality commission
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- CISMeF
- CMAInfobase
- Collège des médecins du Québec
- Cochrane Library Database
- Commission européenne
- Commonwealth Fund
- Commission nationale de l'informatique et des libertés
- Conseil national de l'ordre des médecins
- Department of Health (UK)
- Conseil professionnel de la radiologie française
- DGOS
- European Society of TeleMedicine and eHe@lth - ESTeH
- Fédération des Industries électriques, électroniques et de communication
- Haut Conseil de la santé publique
- Haute Autorité de Santé
- Health foundation
- Health Quality and Safety Commission of New Zealand
- King's Fund
- Institute for Healthcare Improvement
- Institute for Clinical Systems Improvement
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
- Institut de recherche et documentation en économie de la Santé
- International Society for Telemedicine & eHealth - ISfTeH
- IQWIG
- Joanna Briggs Institute
- Kaiser Permanente Care Management Institute
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
- Healthcare Quality Improvement Scotland
- National Institute for Health and Clinical Excellence
- New Zealand Guidelines Group
- Nuffieldtrust Trust
- Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine
- Partenariats - Réseaux de santé - Télémédecine / AP-HP
- RAND Corporation
- Réseau français de compétences en télésanté - CATEL
- Santé Canada
- Scottish centre for telehealth - SCT
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- Social Care Institute for Excellence
- Société française de médecine générale
- Syndicat national de l'industrie des technologies de santé
- Telecare Services Association
- UK telemedicine and E-health information service
- Wales Audit Office
- World Health Organization



# Références bibliographiques

## Lois et règlements

Code de la santé publique - Chapitre VI : Télémedecine (V) Article L6316-1 Créé par Loin° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 78

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&dateTexte=&categorieLien=id>

Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011 (1).+

Circulaire n° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémedecine.

[http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-04/ste\\_20120004\\_0100\\_0063.pdf](http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-04/ste_20120004_0100_0063.pdf)

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la

directive. 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=B78DD81CF924A4B39E4376548876FA88.tpdjo08v\\_2?cidTexte=LEGITEXT000006053120&dateTexte=20121108](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=B78DD81CF924A4B39E4376548876FA88.tpdjo08v_2?cidTexte=LEGITEXT000006053120&dateTexte=20121108)

## Rapports

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Saint-Denis La Plaine ; 2003

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Rapport au Parlement. Septembre 2012.

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf)

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé Télésanté : lignes directrices cliniques et normes technologiques en télépsychiatrie. Montréal : AETMIS, 2006  
<http://wpp01.msss.gouv.qc.ca/appl/c25/C25resultats.asp?ref=AETMIS-2006-01&nb=999&aff=D>

Agence Nationale d'Appui à la Performance des Etablissements de Santé et Médico-Sociaux. La télémedecine en action : 25 projets passés à la loupe - Tome 1 : les grands enseignements.  
[http://www.anap.fr/uploads/tx\\_sabasedocu/ANAP\\_Telemedecine\\_en\\_action\\_tome2.pdf](http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/ANAP_Telemedecine_en_action_tome2.pdf)

Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. La télémedecine en action : 25 projets passés à la loupe - Tome 2 : un éclairage pour le déploiement national –monographies. <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe/>

Centre d'analyse stratégique. Quelles opportunités pour l'offre de soins de demain ?

(volet 2) La télésanté. . Note d'analyse questions sociales. Décembre 2011. 255; 1-11.

<http://www.strategie.gouv.fr/content/la-tele-sante-note-danalyse-255-decembre-2011>

CNAMTS. Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. La santé et la médecine en prison. Chantal DESCHAMPS (rapporteur). 26 octobre 2006.

<http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis094.pdf>

Commission nationale de l'informatique et des libertés. Guide Professionnels de santé. Fiche n° 10. La télémedecine : médecine à distance. Fiche n°11 - Les hébergeurs de données de santé : un agrément nécessaire. Édition 2011.

[http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides\\_pratiques/CNIL-Guide\\_professionnels\\_de\\_sante.pdf](http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf)

Commission of the European Communities. Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society. 2008.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:EN:PDF>

Conseil national de l'ordre des médecins. Télémedecine. Les préconisations du Conseil National de l'Ordre des Médecins. Janvier 2009.  
<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/telemedecine-747>

Conseil National Professionnel de Cardiologie. Charte de télécardiologie appliquée à la

télesurveillance des prothèses implantées en rythmologie. 2011.

<http://www.cnpcardio.org/index.html>

Conseil professionnel de radiologie française. Cahier des charges de la convention médicale de téléradiologie.

<https://sites.google.com/site/g4radiologie/vie-professionnelle/teleradiologie/guides-et-recommandations>

Conseil professionnel de la radiologie française. Charte de la téléradiologie.

<https://sites.google.com/site/g4radiologie/vie-professionnelle/teleradiologie/guides-et-recommandations>

Direction générale de l'offre de soins. Plan national de déploiement de la télémédecine. Groupe de travail technique/ système d'informations. Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine. DGOS, 2012  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

Direction Générale de l'Offre de Soins. Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine. DGOS, 2012.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_methodologique\\_elaboration\\_contrats\\_et\\_conventions\\_telemedecine-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_methodologique_elaboration_contrats_et_conventions_telemedecine-2.pdf)

Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine. DGOS 2012.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_methodologique\\_elaboration\\_programme\\_regional\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf)

Direction générale de l'offre de soins. Le recensement des activités de télémédecine. DGOS, 2012.

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/telemedecine\\_recensement\\_activites.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/telemedecine_recensement_activites.pdf)

Direction Générale de l'Offre de Soins. Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine. Déploiement technique : Urbanisation et infrastructure. DGOS, 2012

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

Direction générale de l'offre de soins. Télémédecine et responsabilités juridiques engagées. DGOS. 2012.

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

Étude sur la télésanté et télémédecine en Europe. Étude menée pour la Fédération des Industries Électriques, Électroniques et de communication (FIEEC) et l'ASIP Santé. 2011.

[http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Etude\\_europeenne\\_Telesante\\_FIEEC\\_ASIPsante\\_0.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Etude_europeenne_Telesante_FIEEC_ASIPsante_0.pdf)

Ginesty P, Tréluyer L. La mutualisation des systèmes d'information d'imagerie : projet Région sans Film. Rapport d'étude Région sans Film ; [http://www.parhtage.sante.fr/re7/idf/doc.nsf/VDoc/EE479A7B2C0B019EC125751C00554C1E/\\$FILE/RegionSansFilm\\_Rapport\\_de\\_Mission\\_ARHIF\\_D-EC2008.pdf](http://www.parhtage.sante.fr/re7/idf/doc.nsf/VDoc/EE479A7B2C0B019EC125751C00554C1E/$FILE/RegionSansFilm_Rapport_de_Mission_ARHIF_D-EC2008.pdf)

Haute Autorité de Santé. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Novembre 2011. 220 p.

Haute Autorité de Santé. Elaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST. Septembre 2010. 56 p.

Haute Autorité de Santé. Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée. HAS, 2010.

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_913583/les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-telemedecine-en-unite-de-dialyse-medicalisee](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_913583/les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-telemedecine-en-unite-de-dialyse-medicalisee)

Haute Autorité de Santé. Efficience de la télémédecine : Etat des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. Juin 2011. 41 p.

Lasbordes P. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France. Novembre 2009.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/094000539/0000.pdf>

MethoTelemed Final Study Report. MedCom & Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine. July 2010.

[http://www.mast-model.info/Downloads/MethoTelemed\\_final\\_report\\_v2\\_11.pdf](http://www.mast-model.info/Downloads/MethoTelemed_final_report_v2_11.pdf)

MethoTelemed The MAST Manual MAST - Model for Assessment of Telemedicine. February, 2010  
<http://www.mast-model.info/>

Simon P, Acker D. La place de la télémédecine dans l'organisation des soins. Novembre 2008.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_final\\_Telemedecine.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf)

Social Care Institute for Excellence. Ethical issues in the use of telecare. SCIE, 2010.

<http://www.scie.org.uk/publications/ataqlance/ataqlance24.pdf>

Syntec numérique. Télémédecine 2020 faire de la France un leader du secteur en plus forte croissance de la e-santé. Synthèse de l'étude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins. Avril 2011.  
[http://www.altran.fr/fileadmin/medias/FR\\_altran.fr/documents/Synthese\\_telemd\\_syntec.pdf](http://www.altran.fr/fileadmin/medias/FR_altran.fr/documents/Synthese_telemd_syntec.pdf)

Stroetmann, Karl A., et al. European Commission. DG Information Society and Media. ICT for Health Unit European countries on their journey towards national eHealth infrastructures : evidence on progress and recommendations for cooperative actions : final European progress report. eHealth Strategies ; January 2011 Brussels : European Commission, 2011

[http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth\\_Strategies\\_Final\\_Report\\_Web.pdf](http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth_Strategies_Final_Report_Web.pdf)

Syndicat national de l'industrie des technologies de Santé. Elaboration d'une politique de normalisation en France pour l'interopérabilité des DM. SNITEM, 2010.

<http://www.industrie.gouv.fr/portail/chiffres/tic-et-sante/politique-de-normalisation-vf.pdf>

Thierry JP. La Télémedecine, enjeux médicaux et industriels. Rapport aux ministères de l'Industrie, des Postes et Télécommunications, du Commerce extérieur, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville. 1993

vinck A, Stroobandt S, Gerkens S, De Laet C. Surveillance à distance des patients porteurs de

## Articles

Adam Steventon and Martin Bardsley. The impact of telehealth on use of hospital care and mortality. Research Summary. London: Nuffieldtrust Trust. June 2012

<http://www.nuffieldtrust.org.uk/publications/impact-telehealth-use-hospital-care-and-mortality>

Adriano J, Torres-Echeverria A, Roudsari A. Functional safety in telecare: a proposal for implementation and joint validation. Stud Health Technol Inform. 2011;164:410-4.

Audebert HJ, Moulin T. Telestroke: the use of telemedicine in stroke care. Preface. Cerebrovasc Dis. 2009;27(Suppl 4):V-VI.

Anker SD, Koehler F, Abraham WT. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. Lancet. 2011;378(9792):731-9.

Baker LC, Johnson SJ, Macaulay D, Birnbaum H. Integrated telehealth and care management program for medicare beneficiaries with chronic disease linked to savings. Health Aff 2011;30(9):1689-97.

Benger J, Noble S, Coast J, Kendall J. The safety and effectiveness of minor injuries telemedicine. Emerg Med J. 2004; 21(4): 438-45. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1726357/pdf/v021p00438.pdf>

Bonnardot L. Enjeux éthiques du mode d'accès aux soins en situation d'isolement. Si proche, si loin. Difficultés d'accès aux soins spécialisés en milieu pénitentiaire. Intérêt discuté des TIC pour

défibrillateurs implantés Evaluation de la technologie et cadre réglementaire général. Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé, 2010 <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/surveillanc-e-%c3%a0-distance-des-patients-porteurs-de-d-%c3%a9fibrillateurs-implant%c3%a9s-evalua>

World Health Organization. Telemedicine: Opportunities and developments in Member States. Report on the second global survey on eHealth. Geneva: WHO, 2010. [http://www.who.int/goe/publications/goe\\_telemedicine\\_2010.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf)

World Health Organization. How can telehealth help in the provision of integrated care? Health Evidence Network and the European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization 2010 and World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2010.

[http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0011/120998/E94265.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0011/120998/E94265.pdf)

les soignants. Master d'éthique médicale. 2004-2005.

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/Of4d0071608efcebc125709d00532b6f/850c546e8a80518ec12570ea0059ec87/\\$FILE/Bonnardot.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/Of4d0071608efcebc125709d00532b6f/850c546e8a80518ec12570ea0059ec87/$FILE/Bonnardot.pdf)

Bower P, Cartwright M, Hirani SP, Barlow J, Hendy J, Knapp M, Henderson C, Rogers A, Sanders C, Bardsley M, Steventon A, Fitzpatrick R, Doll H, Newman S. A comprehensive evaluation of the impact of telemonitoring in patients with long-term conditions and social care needs: protocol for the whole systems demonstrator cluster randomised trial. BMC Health Serv Res. 2011;11:184.

<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/184>

Clark M, Goodwin N. Sustaining innovation in telehealth and telecare. London: King's Fund, 2010 [http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/Sustaining\\_innovation\\_telehealth\\_telecare\\_wsdan\\_mike-clark\\_nick\\_goodwin-october-2010.pdf](http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/Sustaining_innovation_telehealth_telecare_wsdan_mike-clark_nick_goodwin-october-2010.pdf)

Corbett-Nolan A, Bullivant J, Green M, Parker M. Better care for people with long-term conditions: the quality and good governance of telehealth services. A report from the Good Governance Institute. 2011.

[http://www.tunstall.com/Uploads/Documents/GGI\\_report.pdf](http://www.tunstall.com/Uploads/Documents/GGI_report.pdf)

Cruickshank J. Telehealth : what can the NHS learn from experience at the US Veterans Health Administration? London : 2020 Health, 2012.

<http://www.2020health.org/2020health/Publication/NHSit/Telehealth.html>

Currell R et al. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2000, Issue 2.

Darkins A. The management of clinical risk in telemedicine applications. J Telemed Telecare. 1996;2(4):179-84.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2243551/pdf/procamiasymp00002-0929.pdf>

Davies A, Newman S Evaluating telecare and telehealth interventions. London:King's Fund, 2011

<http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/Evaluating-telecare-telehealth-interventions-Feb2011.pdf>

De Goer B, Genoux M, Gestin A, Communal MJ, Puglierini C. Télémédecine entre hôpital et centre pénitentiaire Mise en oeuvre et premier bilan à Aiton (73). Techn Hosp 2001(725).

Demiris G, Patrick TB, Mitchell JA, Waldren SE. To telemedically err is human. Jt Comm J Qual Saf 2004;30(9):521-7.

Deshpande A, Khoja S, Lorca J, McKibbin A, Rizo C, Jadad AR. Asynchronous telehealth: systematic review of analytic studies and environmental scan of relevant initiatives. Ottawa:CADTH;2008

<http://www.cadth.ca/fr/products/health-technology-assessment/publication/789>

Chopard JL, Hubert N, Moulin T, Medeiros de Bustos E. Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke. Eur Res Tel 2012;(2):61-5.

Eminović N, Dijkgraaf MG, Berghout RM, Prins AH, Bindels PJE, de Keizer NF. A cost minimisation analysis in teledermatology: model-based approach BMC Health Services Research 2010, 10:251

Garside P. Lessons from the US : using technology and homecare to improve chronic disease management. Healthcare at Home, 2010 <http://www.hah.co.uk/sites/default/files/upload/files/HaH%20lessons%20from%20the%20US.pdf>

Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S; ECOST trial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J. 2013 Feb;34(8):605-14. doi: 10.1093/eurheartj/ehs425. Epub 2012 Dec 13.

Hazebroucq V, Rahmouni A. Téléradiologie. SRH In f o 2011 ;14-9.

Hazebroucq V. Rapport sur l'état des lieux en 2003 de la télémedicine française. La Documentation française.2003 39p.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/034000522/index.shtml>

Ho K, Jarvis-Selinger S. Identification of Best Practices for Evidenced-Based Telehealth in British Columbia. Review of the literature. 2005. Vancouver: CPD-KT;2005.

[http://www.isfteh.org/files/work\\_groups/Evidence-Based.pdf](http://www.isfteh.org/files/work_groups/Evidence-Based.pdf)

Joubert J., Medeiros de Bustos E. How telestroke can improve stroke patient management: Part I—acute phase. Eur Res Tel 2012; in press.

Kaplan WA. Can the ubiquitous power of mobile phones be used to improve health outcomes in developing countries? Global Health, 2006;23(2):9.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1524730/>

Katz HP, Kaltsounis D, Halloran L, Mondor M. Patient safety and telephone medicine : some lessons from closed claim case review. J Gen Intern Med. 2008;23(5):517-22

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2324141/pdf/11606\\_2007\\_Article\\_491.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2324141/pdf/11606_2007_Article_491.pdf)

Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, Boll H, Baumann G, Honold M, Koehler K, Gelbrich G, Kirwan BA, Anker SD; Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. Circulation. 2011;123(17):1873-80.

<http://circ.ahajournals.org/content/123/17/1873.full.pdf+html>

Lam DM, Mackenzie C. Human and organizational factors affecting telemedicine utilization within U.S. military forces in Europe. Telemed J E Health.2005 ;11(1):70-8.

Lanzola G, Capozzi D, Serina N, Magni L, Bellazzi R. Bringing the Artificial Pancreas Home: Telemedicine Aspects. J Diabetes Sci Technol. 2011;5(6):1381-6.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3262704/pdf/dst-05-1381.pdf>

Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol. 2007 Jan;30 Suppl 1:S2-S12.

Liesenfeld B, Renner R, Neese M, Hepp KD. Telemedical care reduces hypoglycemia and improves glycaemic control in children and

- adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2000 Winter;2(4):561-7.
- Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC; COMPAS Trial Investigators. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J.* 2012;33(9):1105-11.
- MDA National Group. Risk Management for Telemedicine providers. Defence Update MDA NATIONAL Autumn 2006 [http://www.mdanational.com.au/media/144805/telemedicine\\_providers.pdf](http://www.mdanational.com.au/media/144805/telemedicine_providers.pdf)
- MethoTelemed The MAST Manual MAST - Model for ASsessment of Telemedicine. February, 2010 <http://www.mast-model.info/>
- Medeiros de Bustos E, Vuillier F, Chavot D, Moulin T. Télémédecine : application aux urgences neurologiques. *Presse Méd.* 2012;41:514-7.
- Medeiros de Bustos E, Moulin T, Audebert HJ. Barriers, legal issues, limitations and ongoing questions in telemedicine applied to stroke. *Cerebrovasc Dis* 2009;27(Suppl 4):36-9.
- Medeiros de Bustos E, Vuillier F, Chavot D, Moulin T. Telemedicine in stroke: organizing a network—rationale and baseline principles. *Cerebrovasc Dis* 2009;27(Suppl 4):1-8.
- Medeiros de Bustos E, Bouamra B, Chavot D, Moulin T. Telestroke in France, status in 2012 and further developments. *Eur Res Tel* 2012;(1):12-8.
- Mergnac K, Phillipe C, Moulin T, Binet JR. Télémédecine : quel cadre juridique lui conférer ? *Eur Res Tel* 2012 ;(2) :66–9.
- Parker JA, Wallis JW, Jadvar H, Christian P, Todd-Pokropek A; Society of Nuclear Medicine. Procedure guideline for telenuclear medicine 1.0. *J Nucl Med.* 2002 Oct;43(10):1410-3. <http://jnm.snmjournals.org/content/43/10/1410.long>
- Romero G, Cortina P, and Vera E. Telemedicine and Teledermatology (II): Current State of Research on Dermatology Teleconsultations. *Actas Dermosifiliogr.* 2008;99:586-97
- Sarhan F. Telemedicine in healthcare. 2: The legal and ethical aspects of using new technology. *Nurs Times.* 2009;105(43):18-20.
- Schlachta-Fairchild L, Elfrink V, Deickman A. Patient safety, telenursing, and telehealth. *In: Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses.* Rockville:AHRQ,2008. [http://www.ahrq.gov/qual/nurses/hdbk/docs/SchlachtaL\\_PSTT.pdf](http://www.ahrq.gov/qual/nurses/hdbk/docs/SchlachtaL_PSTT.pdf)
- Shea, S., Weinstock, R., Starren, J. et al. (2006) A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus, *J Am Med Informat Assoc,* 13: 40–51.
- Schwamm LH, Holloway RG, Amarenco P, Audebert HJ, Bakas T, Chumbler NR, Handschu R, Jauch EC, Knight WA 4th, Levine SR, Mayberg M, Meyer BC, Meyers PM, Skalabrin E, Wechsler LR; American Heart Association Stroke Council; Interdisciplinary Council on Peripheral Vascular Disease. A review of the evidence for the use of telemedicine within stroke systems of care: a scientific statement from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2009;40(7):2616-34.
- Stamatiou Y, Skipenes E, Henriksen E, Stathiakis N, Sikianakis A, Charalambous E, Antonakis N, Stølen K, den Braber F, Lund MS, Papadaki K, Valvis G. The CORAS approach for model-based risk management applied to a telemedicine service. *Stud Health Technol Inform* 2003;95:206-11.
- Takahashi PY, Pecina JL, Upatasing B, Chaudhry R, Shah ND, Van Houten H, et al. A randomised controlled trial of telemonitoring in older adults with multiple health issues to prevent hospitalizations and emergency department visits. *Arch Intern Med* 2012 172(10):773-9.
- Toomey RJ, Ryan JT, McEntee MF, Evanoff MG, Chakraborty DP, McNulty JP, Manning DJ, Thomas EM, Brennan PC. Diagnostic efficacy of handheld devices for emergency radiologic consultation. *AJR Am J Roentgenol.* 2010;194(2):469-74. <http://www.ajronline.org/content/194/2/469.full.pdf+html>
- Warshaw EM & al. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: A systematic review. J Am Acad Dermatol* 2011;64:759-72
- Wootton et al. Estimating travel reduction associated with the use of telemedicine by patients and healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in a systematic review *BMC Health Services Research* 2011, 11:185
- Wootton R. Twenty years of telemedicine in chronic disease management—an evidence synthesis. *J Telemed Telecare.* 2012;18(4):211-20.



# Participants

## Groupe projet HAS

- Jean Brami, chef de projet, pilote de l'action
- Bruno Bally, adjoint au chef de service, SEVAM
- Rémy Bataillon, chef de service SEVAM, directeur adjoint DAQSS
- Emmanuelle Blondet, documentaliste
- Patrice Roussel, chef de projet
- Jean-François Thébaut, membre du Collège

## Groupe de travail externe

- Benjamin Bouamra, médecin coordonnateur de la filière Télé AVC en Franche-Comté
- Michelle Bressand, infirmière, conseillère générale des établissements de santé
- Pierre Espinoza, médecin, coordonnateur Télégéria HEGP
- Simon Filippi, professeur associé de médecine générale, Vice-président de la Plate-forme Multi-services, TRIANGLE ALPIN
- Yves Grillet, pneumologue, membre de la CAPPSP
- Vincent Hazebroucq, MCU-PH de radiologie, chargé de mission pour l'imagerie de l'Agence Régionale de l'Ile-de-France (ARS)
- Jacques Lucas, vice-président du CNOM, délégué général aux systèmes d'information en santé
- Jean Philippe Masson, radiologue, co-responsable du groupe Téléradiologie à la SFR
- François Moreau, médecin, chef de service, UCSA, Centre Hospitalier de Versailles
- Thierry Moulin, président de la société française neurovasculaire
- Charles Rica, chargé de mission interopérabilité, ASIP Santé
- Nathalie Tellier, chargée de mission, UNAF
- Laurent Treluyer, chargé de mission systèmes d'information de santé à l'ARS Ile de France

## Groupe de lecture HAS

- Romain Aubourg, chef de projet, service évaluation des dispositifs
- Sophie Blanchard, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles
- Isabelle Bongiovanni, chef de projet, service évaluation économique et santé publique
- Philippe Canet, documentaliste
- Denis-Jean David, adjoint au chef de service évaluation des actes professionnels
- Rose Derenne, chef de projet, service des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- Marie Erbault, chef de projet, service programmes pilotes impact clinique
- Dominique Ferréol, chef de projet
- Pierre Liot, chef de projet, service qualité de l'information médicale
- Vincent Mounic, chef de service développement de la certification
- Ariane Sachs, juriste

## Groupe de lecture externe

- Jeanne Bossi, ASIP Santé
- Aymeric Buthion, DATAR
- Christine Calinaud, ARS Ile-de-France
- Jean-Marie Duminger, chef de projet télémédecine équipe Télégéria
- Tu-Anh Duong, dermatologue, CHU Henri-Mondor
- Pascale Echard-Bezault, chargée de mission santé/cohésion sociale DATAR
- Bruno Grossin, ASIP Santé

- Camille Jean, doctorant, laboratoire, École centrale de Paris
- Arnaud Lazarus, rythmologue interventionnel
- Pascale Martin, ANAP
- Jean-Yves Robin, ASIP Santé
- Nathalie Salles, PU-PH gériatre au CHU de Bordeaux, coordonnatrice de l'expérimentation de télémédecine « Plaies et escarres » en EHPAD
- Laurent Verzaux, président de la SFR, secrétaire général de la FNMR

## **Annexe - Version à remplir par les promoteurs de projet**



## A – Phase de conception du projet

### PPS 1. Identification du besoin médical

(Dans un périmètre géographique et/ou d'établissement public ou privé, de structure médico-sociale, de centre ou pôle de santé ou d'activité libérale)

#### 1.1 Le besoin de la population a-t-il été analysé et la télémédecine est-elle la réponse au projet régional de santé ?

*L'argumentaire détaillé des sources est un point clé du projet. Le périmètre du projet doit être défini (pathologie ou population cible, effectif, situation géographique, type de structure ...)*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

#### 1.2 Le projet de TLM permet-il de répondre à ce besoin ?

*Étude d'opportunité ? Etude de faisabilité ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

#### 1.3 Quels types d'actes de TLM vont être mis en œuvre ?

**Commentaires :**

#### 1.3 Le profil des patients concernés par le projet est-il précisément défini ?

*Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion ? Pour quelle activité ? Quel est le périmètre géographique ? Quels sont les établissements publics ou privés et/ou les structures ou les réseaux impliqués ?*

**Commentaires :**

## PPS 2. Description détaillée du projet médical (et du projet de soins)

### 2.1 Qui a conçu le projet médical ?

*Un médecin chef de projet métier a-t-il participé ou proposé une définition des objectifs et du périmètre du projet ?  
Si le projet n'a pas été conçu par un médecin, qui est à l'origine du projet (établissement, autorité régionale...) ?  
Dans ce cas, un porteur métier, un professionnel de santé est-il identifié ?*

**Commentaires :**

### 2.2 Quels sont les acteurs, services, ou structures de santé directement concernés et ceux qui seront seulement impactés par l'activité de TLM ?

**Commentaires :**

### 2.3 Décrire les changements induits pour les acteurs de la TLM

**Commentaires :**

### 2.4 Quels sont les métiers et les spécialités directement concernés ?

**Commentaires :**

### *2.5 Décrire les changements induits pour les patients*

**Commentaires :**

### *2.6 Quel est le modèle médico-économique retenu<sup>27</sup> ?*

**Commentaires :**

## **PPS 3. Portage du projet de TLM**

### *3.1 Qui porte le projet et comment est conçue son architecture générale ?*

**Commentaires :**

### *3.2 Dans le cas où le projet implique l'achat de nouveaux matériels, les règles relatives au code des marchés publics pour les établissements publics de santé et autres structures parapubliques ont-elles été respectées ?*

**Commentaires :**

<sup>27</sup> Un rapport de la HAS, en cours d'élaboration, concerne un état des lieux de la littérature médico-économique relatif à l'évaluation de la télémédecine et la proposition d'un cadre d'évaluation. Si la méthode d'évaluation économique est non spécifique, le cadre d'évaluation prend en compte la complexité de la télémédecine qui peut concerner un acte ou des organisations plus larges comme par exemple le parcours de soins.

## PPS 4. Cahier des charges métier

### 4.1 La procédure globale et détaillée de TLM a-t-elle été rédigée ?

Oui

Non

Commentaires :

### 4.2 Y a-t-il une description de toute la chaîne humaine et professionnelle nécessaire à la réalisation de l'activité de TLM ?

Oui

Non

Commentaires :

### 4.3 Les modalités d'information du patient propre au procédé de télémédecine ont-elles été prévues ?

Oui

Non

Commentaires :

### 4.4 La procédure de recueil du consentement du patient est-elle identifiée ?

*Un modèle doit être disponible*

Oui

Non

Commentaires :

**4.5 En cas de refus du patient de l'acte de TLM, une procédure de soins alternative est-elle prévue ?**

*Comment le patient en sera informé ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**4.6 Des indicateurs de suivi ont-ils été définis ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## **PPS 5. Cahier des charges technico-fonctionnel**

**5.1 Le cahier des charges technico-fonctionnel contient-il une description de toute la chaîne technique ?**

*(outils, locaux et réseau informatique)  
Décrire la modélisation du réseau de TLM*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.2 Le cahier des charges technico-fonctionnel est-il en cohérence avec le projet médical?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.3 Le cahier des charges technico-fonctionnel est-il en cohérence avec le budget disponible ou prévisionnel ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.4 La cohérence entre les outils et le réseau a-t-elle été vérifiée ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.5 Le matériel décrit dans le cahier des charges technico-fonctionnel doit-il avoir un marquage CE ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.6 Le cahier des charges technico-fonctionnel répond-il aux obligations en termes d'intégrité, de sécurité, de confidentialité, de disponibilité, de traçabilité, de pérennité ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.7 Dans le cahier des charges technico-fonctionnel a-t-on évalué l'impact des stations de TLM sur les environnements de travail des professionnels ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**5.8 Dans le cahier des charges technico-fonctionnel a-t-on évalué l'impact de la TLM sur le système d'information (SI) de l'établissement ou de la structure ?**

**Commentaires :**

## **PPS 6. Conservation des données de santé**

**6.1 La procédure de conservation des dossiers médicaux et des données de la TLM (Fichiers, photos, données numériques ...) est-elle prévue?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**6.2 La durée de conservation des données répond-elle aux obligations légales ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## PPS 7. Responsabilité professionnelle et activité de TLM

### 7.1 Les responsabilités des intervenants ont-elles été clairement définies ?

Oui

Non

Commentaires :

### 7.2 Est-il prévu de demander l'autorisation de la CNIL pour l'activité de TLM avant son ouverture ?

Oui

Non

Commentaires :

## PPS 8. Formation - Mutualisation

### 8.1 La formation est-elle en phase avec les objectifs du projet ?

Oui

Non

Commentaires :

### 8.2 Les outils ou le réseau sécurisé ont-ils un autre usage au sein de l'établissement, de la structure ?

Oui

Non

Commentaires :

**8.3 Est-il possible de mutualiser des moyens avec d'autres projets de TLM ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**



## B – Phase de déploiement

### PPS 9. Calendrier de déploiement

**9.1 Le calendrier de déploiement, validé par le comité de pilotage ou une autre instance de gouvernance, respecte-t-il les contraintes liées aux différents matériels ?**

**Oui**  **Non**

**Commentaires :**

**9.2 Des contrats de maintenance du réseau informatique et des matériels et équipements de TLM ont-ils été conclus ?**

**Oui**  **Non**

**Commentaires :**

**9.3 Le plan de communication interne et externe, validé par le Copil, est-il finalisé ?**

**Oui**  **Non**

**Commentaires :**

## PPS 10. Gestion des risques a priori et mesures préventives

10.1 *Une analyse des risques médicaux pouvant conduire à un événement indésirable grave a-t-elle été conduite ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## PPS 11. Coordination (animation) de l'action de télémédecine

11.1 *A-t-on prévu un coordonnateur (animateur) de l'action de télémédecine ?*

*Précisez ses missions*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## C – Phase de réalisation de l'activité (ou mise en production de la TLM)

### PPS 12. Organisation de la TLM dans la structure

#### 12.1 Des locaux et des matériels dédiés à la TLM sont-ils identifiés ?

Oui

Non

Commentaires :

#### 12.2 Les procédures sont-elles accessibles ?

Oui

Non

Commentaires :

#### 12.3 Les règles de tarification médico-économiques (forfait ou paiement à l'acte) sont-elles opérationnelles ?

Oui

Non

Commentaires :

## PPS 13. Procédures en cas de survenue de pannes techniques

**13.1 En cas d'incident (dysfonctionnement ou panne), y a-t-il une procédure de gestion pour identifier la cause ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**13.2 Le personnel est-il formé pour prendre les premières mesures correctrices en cas d'incidents techniques sur le réseau et/ou les matériels de TLM ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**13.3 Y a-t-il une procédure dégradée possible, écrite et validée, d'usage des matériels ou du réseau en cas d'incident technique ? Si oui, quels sont les critères justifiant le passage en mode dégradé ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## PPS 14. Organisation d'une session de télémédecine

**14.1** *En téléconsultation ou en téléassistance médicale, les modalités de fonctionnement seront-elles expliquées au patient dès son arrivée dans la salle de TLM ou lors de l'installation d'un matériel mobile ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**14.2** *Les limites de la téléconsultation sont-elles définies ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**14.3** *Dans le cas de la télésurveillance médicale, le descriptif détaillé des modalités est-il disponible et accessible pour tous les intervenants ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**14.4** *Y a-t-il un professionnel de santé assurant la permanence et responsable du déclenchement éventuel d'alertes ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**



## D – Retours d'expérience et évaluation du projet

### PPS 15. Retours d'expérience et évaluation du projet

#### 15.1 *Un recueil d'incidents a-t-il été mis en place ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

#### 15.2 *Les incidents déclarés feront-ils l'objet d'une analyse collective périodique ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

#### 15.3 *Comment est prévu le retour d'informations vers les professionnels de santé ?*

**Commentaires :**

#### 15.4 *Des actions d'amélioration seront-elles proposées ?*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**15.5 Des enquêtes de satisfaction des patients seront-elles mises en place ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**15.6 Les professionnels seront-ils interrogés sur leur degré de satisfaction par rapport à l'action à laquelle ils participent ?**

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

**15.7 Existe-t-il des indicateurs et des tableaux de bord adaptés ?**

*Précisez si ces indicateurs sont évalués à intervalles réguliers selon un délai fonction du volume d'activité*

**Oui**

**Non**

**Commentaires :**

## Notes personnelles







Tous les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

N° ISBN : 978-2-11-138053-0