

# **GT 33 CSIS-CSF : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels**

*Lever les freins au déploiement de la  
télémédecine*



# Sommaire

---

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>3</b>
<b>PREAMBULE.....</b>	<b>5</b>
<b>LES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE POUR AMELIORER LE DEVELOPPEMENT DE LA TELEMEDECINE</b>	<b>7</b>
1. AIDE A LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TELEMEDECINE .....	7
2. AIDE A L'ÉVALUATION A PRIORI DU POTENTIEL D'UN PROJET DE TELEMEDECINE.....	7
3. SIMPLIFICATION DU PROCESSUS DE CONTRACTUALISATION .....	8
4. SIMPLIFICATION DE L'INSTRUCTION DES PROTOCOLES DE COOPERATION .....	8
5. SIMPLIFICATION DU CIRCUIT DES DEMARCHES ADMINISTRATIVES AU NIVEAU REGIONAL.....	9
6. CLARIFICATION DES ASPECTS TECHNIQUES .....	9
7. MISE EN ŒUVRE DE MESURES DE PROMOTION DE LA TELEMEDECINE.....	10
<b>METHODOLOGIE .....</b>	<b>11</b>
1. PERIMETRE DES TRAVAUX .....	11
2. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	13
3. AUDITION DES PORTEURS DE PROJET .....	13
4. IDENTIFICATION DES FREINS AU DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE .....	14
<b>ACTIONS MISES EN ŒUVRE.....</b>	<b>17</b>
1. AIDE A LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TELEMEDECINE .....	17
2. AIDE A L'ÉVALUATION A PRIORI DU POTENTIEL D'UN PROJET DE TELEMEDECINE.....	30
3. SIMPLIFICATION DU PROCESSUS DE CONTRACTUALISATION .....	31
4. SIMPLIFICATION DE L'INSTRUCTION DES PROTOCOLES DE COOPERATION .....	32
5. SIMPLIFICATION DU CIRCUIT DES DEMARCHES ADMINISTRATIVES AU NIVEAU REGIONAL.....	35
6. CLARIFICATION DES ASPECTS TECHNIQUES .....	37
7. MISE EN ŒUVRE DE MESURES DE PROMOTION DE LA TELEMEDECINE.....	39
<b>MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>41</b>
<b>LISTE DES ACRONYMES.....</b>	<b>43</b>
<b>ANNEXE 1 : SUPPORTS DES AUDITIONS CONDUITES LE 21 JANVIER 2014.....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXE 2 : KIT DE DEMARRAGE D'UN PROJET DE TELEMEDECINE .....</b>	<b>46</b>
<b>ANNEXE 3 : CIRCUIT ADMINISTRATIF DES DOSSIERS DES PROJETS DE TELEMEDECINE.....</b>	<b>47</b>
<b>ANNEXE 4 : ETAT DES LIEUX DES ACTIVITES DE TELEMEDECINE PILOTEES PAR LES MOA-R DES SI ..</b>	<b>48</b>
<b>ANNEXE 5 : SPECIFICATION D'UN DISPOSITIF D'AUTHENTIFICATION FORTE ALTERNATIF A LA CPS</b>	<b>49</b>



# Préambule

---

Créé en 2004 sur le modèle du *Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force* (PICTF) britannique, le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) a permis à la France de s'engager sur une vision stratégique – et partagée – de son avenir industriel dans les sciences du vivant.

Lors de sa 6<sup>e</sup> édition en Juillet 2013, couplée à la signature d'un contrat de filière dans le cadre du Comité stratégique de filière, et sous l'égide du Premier Ministre, le CSIS a défini 44 propositions issues d'une quinzaine de groupes de travail autour de quatre grandes thématiques : (i) recherche, innovation et formation, (ii) santé publique, efficacité sanitaire et progrès thérapeutique, (iii) emploi, compétitivité, production, et (iv) exportation.

Au sein de la troisième thématique, la mesure 33 vise à permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé en soutien de la politique de santé publique, et en associant les industriels. L'objectif est de permettre le déploiement à grande échelle de projets français à un stade de développement avancé dans le domaine de la télésanté, et en particulier dans celui de la télémédecine, un secteur jugé prometteur du fait de phénomènes démographiques et de santé publique. Au-delà du médical, la télésanté est porteuse de promesses vis-à-vis d'un large public (le citoyen, le malade, le professionnel de terrain), en proposant des solutions de « télé-bien-être » (à base d'objets connectés), de télé-suivi sanitaire ou médico-social, d'aide au maintien à domicile, d'infrastructure de réseaux de santé, logiciels et services de coordination, de services d'intégration et de conseil.

Pourtant, force est de constater qu'il existe un contraste important entre les attentes et les promesses de la télémédecine, d'une part, et le niveau réel, qui reste modeste, de son déploiement et des usages. Dans le cadre de la mesure 33 du CSIS, l'objectif du groupe de travail a été d'identifier les freins à lever afin d'assurer la promotion de la télémédecine, en organisant la concertation avec les industriels afin de capitaliser sur les retours d'expérience et de prendre en compte la dimension marché compte tenu du potentiel de développement important de cette filière industrielle d'avenir.

Le groupe de travail a aussi décidé de focaliser ses travaux 2013-2014 sur l'identification des freins de nature non financière. Les modalités d'accès au marché des technologies et services de télémédecine innovants (modalités d'accès au remboursement, tarifications) sont donc un sujet délibérément non couvert dans un premier temps, cette thématique étant par ailleurs traitée, au moins pour partie, dans d'autres groupes de travail sectoriels tels que les 34 Plans de la Nouvelle France Industrielle, ainsi que dans le cadre de la mise en place des expérimentations prévues à l'art. 36 de la LFSS 2014.

Une fois le périmètre des travaux du groupe de travail défini, une journée d'audition des porteurs de projets de télémédecine a été organisée afin d'identifier de façon concrète les freins et les éléments facilitateurs qui avaient été rencontrés dans la mise en œuvre des projets. Pour chacun des projets, les présentateurs devaient sur la base d'une grille de présentation qui leur avait été fournie au préalable, présenter en priorité les sujets suivants :

- Décrire les schémas organisationnels mis en œuvre, les acteurs et leurs rôles, le périmètre de déploiement et la durée du projet, ainsi que les résultats obtenus et les méthodes d'évaluation utilisées,
- Citer les freins rencontrés en faisant la part des aspects techniques, législatifs ou réglementaires, administratifs, financiers, politiques et autres,
- Présenter la vision du futur du projet avec les accélérateurs souhaités et les points d'appui identifiés,
- Faire des recommandations et des propositions,
- Evoquer les prochaines étapes de déploiement.

Sur la base des retours des porteurs de projet, en particulier de leurs recommandations, le groupe de travail a élaboré un ensemble de mesures visant à répondre aux difficultés rencontrées et ainsi à promouvoir le développement à grande échelle de la télémédecine. Le présent rapport après un rappel des objectifs et de la méthode de travail présente ces différentes mesures.

Dans le cadre du CSIS, le travail collaboratif entre les industriels et les pouvoirs publics s'appuie sur des engagements réciproques de l'État, dont la garantie de la mise en œuvre des modalités de concertation retenues, et des industriels qui proposeront des modèles de déploiement à grande échelle de dispositifs et services de télésanté et en assureront la mise en œuvre opérationnelle.

Référents du groupe de travail :

**1. Représentant des Industriels :**

- SNITEM (GT TICS)
- Syntec Numérique (GT Télémédecine)

**2. Représentants de l'État :**

- SG/DSSIS
- DGOS
- DGRI
- DGCIS

# Les actions à mettre en œuvre pour améliorer le développement de la télémédecine

---

Les difficultés rencontrées par les porteurs de projets de télémédecine sont d'ordres réglementaire, administratif, technique, et financier. Les aspects financiers étant traités dans le cadre des expérimentations de l'Article 36 de la LFSS 2014, ils n'ont pas été étudiés par le groupe de travail.

## 1. Aide à la qualification d'un projet de télémédecine

L'objectif est d'apporter aux porteurs de projets une aide à l'identification de l'ensemble des référentiels juridiques applicables. Les domaines concernés couvrent le champ de la télémédecine elle-même, des protocoles de coopération, de l'éducation thérapeutique du patient, de la nécessité du recours à un hébergeur agréé de données de santé, et du statut de dispositif médical de la solution de télémédecine mise en œuvre. Nous avons proposé de produire des fiches pédagogiques claires et précises sous la forme de logigrammes dont le parcours en répondant à des questions permettait de qualifier le projet.

Elaboration de 5 fiches pédagogiques :

- Le projet relève-t-il de la télémédecine (DGOS) ?
- Le projet met-il en œuvre un protocole de coopération (HAS) ?
- Le projet relève-t-il de l'éducation du patient à la thérapeutique (HAS) ?
- Le projet requiert-t-il le recours à un hébergeur agréé de données de santé (ASIP Santé) ?
- Le projet utilise-t-il un logiciel relevant du statut de dispositif médical (ANSM) ?

## 2. Aide à l'évaluation a priori du potentiel d'un projet de télémédecine

L'objectif est de fournir une liste de critères permettant aux promoteurs d'un projet de télémédecine d'évaluer le potentiel de leur projet.

Il est aussi souhaitable d'établir les conditions d'un dialogue précoce entre d'une part, des porteurs de projets, et d'autre part, la HAS et la CNAMTS, afin de préciser, en amont du lancement d'un projet d'évaluation, les critères d'efficacité et/ou d'efficience attendus pour statuer sur une éventuelle demande de prise en charge future des solutions par l'Assurance maladie.

- Diffusion de la matrice d'impact de la HAS

### 3. Simplification du processus de contractualisation

Le processus de contractualisation pose des problèmes notamment lorsqu'un projet de télémédecine concerne plusieurs régions, ou en cas de développement impliquant un grand nombre d'acteurs différents. L'objectif est donc de simplifier le processus en interrogeant le champ de la contractualisation qui pourrait n'être obligatoire que dans les seules situations d'expérimentation donnant lieu au versement d'un financement, ainsi qu'en étudiant la faisabilité d'une contractualisation avec des représentants de professionnels de santé dans les territoires, plutôt qu'avec chaque professionnel de santé individuellement. Un groupe de travail a été mis en place à la DGOS et les industriels seront associés à cette initiative à partir de la fin de l'année 2014.

- Elaboration d'un décret simplifiant le processus de contractualisation avec l'ARS (DGOS) au cours du premier semestre 2015.

### 4. Simplification de l'instruction des protocoles de coopération

Les protocoles de coopération interprofessionnelle ont été promus dans un contexte marqué par plusieurs évolutions parmi lesquels figure le développement de la télémédecine. Ces évolutions incitent à reconsidérer le périmètre d'intervention des professionnels. C'est l'objet de l'article 51 de la loi HPST qui permet à des professionnels volontaires d'organiser des délégations d'actes ou d'activités à travers des protocoles validés par la HAS et autorisés dans chaque région par l'ARS.

Un protocole de coopération autorisé dans une région donnée peut être autorisé dans d'autres régions sous contrainte d'apporter une réponse à un besoin médical préalablement identifié sur le plan régional. Néanmoins, les porteurs de projets de télémédecine considèrent qu'il est difficile d'être informés de la liste des protocoles autorisés.

Par ailleurs, la procédure d'instruction des protocoles de coopération par la HAS est jugée complexe et fastidieuse. Les protocoles nécessitent en effet une consolidation avec les promoteurs imposant de nombreux échanges, des réunions de travail avec des experts ou des représentants professionnels et parfois, des saisines itératives qui rallongent la durée des instructions.



- Simplification du processus d'instruction des protocoles de coopération, et rationalisation de l'articulation HAS/ARS et Collège des Financeurs (DSS) afin de réduire les délais de réponse, collaboration HAS/DGOS.
- Porter à la connaissance des porteurs de projets de télémédecine l'existence du site COOP-PS (<https://coopps.ars.sante.fr>) qui permet la dématérialisation du dossier de demande d'autorisation d'un protocole de coopération, le suivi de l'avancement de l'instruction de la demande, et la publication des protocoles autorisés et en cours d'instruction.

## 5. Simplification du circuit des démarches administratives au niveau régional

Les démarches conduites au niveau régional, qu'elles concernent la contractualisation avec l'ARS, l'autorisation d'un protocole de coopération, ou la mise en œuvre d'une solution de télémédecine sont difficiles. Les acteurs doivent interagir avec différents interlocuteurs mal identifiés (les pratiques sont variables d'une région à l'autre). Il importe donc de clarifier les circuits d'information en région. Deux études ont été conduites afin d'apporter des éléments de réponse sur la base des pratiques observées : l'étude de la pertinence d'un guichet unique au sein des ARS qui serait l'interface privilégiée des porteurs de projets, qu'ils soient industriels et/ou médicaux (ANAP), et l'étude du rôle des GCS e-Santé en matière d'assistance à maîtrise d'ouvrage pour les projets de télémédecine (ASIP Santé). Il est aussi important d'explicitier la répartition des rôles entre acteurs régionaux et nationaux, dans le contexte du déploiement de solutions de télémédecine à l'échelle interrégionale ou nationale.

- Instruire la pertinence d'un interlocuteur unique identifié au sein de l'ARS (qui peut être le référent Télémédecine, ou le chargé de mission systèmes d'information) en charge de l'accompagnement des porteurs de projets dans leurs démarches.
- Instruire la capacité des GCS pour l'aide à la maîtrise d'ouvrage en synergie avec celle des porteurs de projets.
- Préciser les référents des porteurs de projets dans un contexte de déploiement de projets à l'échelle interrégionale ou régionale (par ex. via la désignation d'une ARS chef de file).

## 6. Clarification des aspects techniques

De nombreuses difficultés d'ordre technique ont également été rapportées par les promoteurs de projets de télémédecine. Elles concernent essentiellement les modalités d'authentification forte, et certains référentiels techniques notamment en matière de sécurité des échanges d'information en santé mobile, et d'urbanisation des applicatifs de télémédecine.

Il convient en outre d'encourager, dans une logique de cohérence et d'efficacité, dès lors que cela est faisable et pertinent, le déploiement de solutions techniques à l'échelle

interrégionale ou nationale, voire internationale. Dans le champ de la télésurveillance médicale (par ex. pour les prothèses cardiaques implantées), des solutions matérielles et logicielles développées dans le contexte normatif du dispositif médical avec une visée de déploiement international, doivent s'inscrire en cohérence avec l'existant des systèmes d'information au niveau locorégional ou national. L'explicitation de référentiels d'urbanisation doit permettre de clarifier la place respective des différents systèmes d'information, tout en prenant en compte l'existant en matière d'offre industrielle.

- Supprimer la référence exclusive à la carte CPS au profit des solutions d'authentification forte (ASIP Santé). Ce sera l'objet d'un article de la future loi de santé.
- Elaboration d'un référentiel explicitant les caractéristiques d'une solution d'authentification forte (ASIP Santé).
- Publication en 2015 d'un référentiel d'urbanisation et d'interopérabilité définissant le cadre normatif des applicatifs de télémédecine (ASIP Santé).
- Publication en 2015 d'un référentiel sur la sécurité des échanges d'information en santé mobile (PGSSI-S, ASIP Santé).

## 7. Mise en œuvre de mesures de promotion de la télémédecine

Il s'agit essentiellement de modifier les méthodes de travail de la HAS afin qu'elle intègre la télémédecine dans les parcours de soins, tout en développant l'information des utilisateurs cibles (patients et/ou professionnels de santé), sur les solutions de référence en termes de sécurité et d'efficacité.

- Garantir la présence d'experts en télémédecine dans les groupes de travail de la HAS.
- Intégrer la télémédecine dans les guides parcours de la HAS lorsque le service rendu est avéré.

# Méthodologie

---

La première étape a consisté à définir le périmètre des travaux. Un premier état des lieux a été réalisé afin de faire l'inventaire des programmes en cours sur des sujets en relation avec le champ de la mesure 33 du CSIS. Le choix de restreindre les travaux à l'identification des freins au déploiement de la télémédecine étant fait, le groupe de travail a été élargi afin d'intégrer tous les acteurs impliqués dans la problématique. La méthode de travail a consisté à étudier l'existant et à solliciter les porteurs de projets de télémédecine dits « champions » afin qu'ils nous présentent les difficultés rencontrées, les leviers qui leur ont manqué et leurs recommandations pour améliorer le déploiement du projet. Des réunions ont permis de faire la synthèse de ces remontées du terrain afin de formaliser un certain nombre d'actions, d'identifier les responsables de ces actions, et lancer les travaux de réalisation.

## 1. Périmètre des travaux

Une première étape a permis de recenser les programmes en cours en novembre 2013, sur les sujets en relation avec le champ de la mesure 33 du CSIS.

- **PLFSS 2014** : L'article 29 (devenu par la suite l'article 36 dans la LFSS), proposé par la DGOS, prévoit des mécanismes pour assouplir les modalités de financement de la télémédecine, dans le cadre d'expérimentations de modes de financements innovants. Des questions subsistent, notamment sur le choix des financements innovants qui seront expérimentés.
- **Recensement des projets de télémédecine en France** : Deux initiatives complémentaires ont été conduites. La première, menée par l'observatoire de la télémédecine, en relation avec les ARS, vise à établir une liste exhaustive des projets de télémédecine en cours. L'autre, menée par le Syntec Numérique et le SNITEM, vise à établir une liste des « projets champions » (projets les plus matures, ceci étant caractérisé par une première preuve d'efficacité, une première envergure de déploiement en centaine de patients, des homologations réglementaires obtenues et des modèles de déploiement – organisationnels, financiers et d'évaluation - prêts à être proposés). Une dizaine de projets champions a été recensée à ce jour dans le champ de la télésurveillance des maladies chroniques.
- **Plans industriels** : Le Ministère de l'Industrie a lancé, le 12 septembre 2013, 34 plans industriels visant à renforcer la compétitivité de la France à horizon 2020. Deux plans sont connexes au sujet de la mesure n°33 : le plan « Santé numérique » (PSN) et le plan « Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé ». Ces plans sont pilotés par des dirigeants du secteur privé et public : Accenture et AP-HP pour PSN, Mauna Kea et Sorin pour DM et nouveaux équipements de santé. Ils sont pilotés de manière très

rapprochée par les ministères concernés. Un plan d'action doit être proposé pour chaque plan.

- **Etudes prospectives (PIPAME)** : La DGCIS a réalisé une étude sur l'imagerie médicale, qui contient en particulier un volet télé-imagerie pouvant concerner la mesure. Par ailleurs la DGCIS envisage de lancer en 2014 une étude globale sur la e-santé, qui aura une forte composante marchés (internationaux).
- **Appel à projets PIA** : L'appel à projets « Territoires de soins numériques » (TSN), financé via le PIA, doit permettre aux ARS de proposer des organisations innovantes de leurs territoires de soins. Les aspects systèmes d'information (intégration, urbanisme, ...) seront au cœur de la problématique. L'objectif visé est la capacité de généralisation nationale des modèles mis en œuvre. Il y aurait également un appel en préparation, sur le sujet des « *serious games* ».
- **Comité de filière « silver » économie** : Ce nouveau comité de filière émergente a été lancé sous la présidence de M. Montebourg et Mme Delaunay le 1er juillet 2013, avec M. Schnepf (Legrand) en tant que vice-président. Les travaux ont été menés entre juillet et octobre. La thématique couvre un périmètre assez large concernant les seniors (+ de 50 ans), allant des loisirs aux dispositifs d'aide à l'autonomie, en passant par les produits adaptés aux personnes âgées ou les services à la personne. Il ne traite de santé qu'à la marge, mais touche cependant à des problématiques fortement connexes à celles du CSF Santé.
- **Stratégie nationale de santé** : Un plan d'action a été défini, et les orientations ont été présentées (29 projets, dont 1 sur la télémédecine). La mise en œuvre est prévue à compter de 2015.

Un premier consensus a été trouvé autour de trois grands volets formant un périmètre resserré autour de la télémédecine :

- L'intégration de l'offre industrielle dans les domaines de la télé-expertise et de la téléassistance ;
- Le développement de nouvelles pratiques médicales liées à la télésurveillance et à la téléconsultation;
- La santé et l'autonomie à domicile des personnes, en particulier des personnes âgées.

Dans un deuxième temps, le périmètre de la mesure s'est restreint afin de ne considérer que la télémédecine, avec l'objectif d'identifier les freins à son déploiement et de proposer des actions pour lever ces freins. La mise en œuvre des mesures prévues à l'art. 36 de la LFSS 2014 (mise en place d'expérimentations de solutions de télémédecine avec de nouveaux modes de financement) étant sous le pilotage de la DGOS, le groupe de travail s'est employé à l'identification des mesures autres que financières susceptibles d'être mises en œuvre afin de faciliter le déploiement à grande échelle des solutions de télémédecine dans les territoires, tout en assurant une bonne articulation avec les autres initiatives sectorielles (par ex : Plan industriel Santé Numérique).

## 2. Composition du groupe de travail

Afin de tenir compte des différentes expertises nécessaires compte tenu du périmètre de l'étude, des compétences nouvelles ont été ajoutées pour arriver à une composition finale du groupe de travail comportant :

- **Pour l'administration**, des représentants des Ministères des Affaires Sociales et de la Santé (SG/DSSIS, DGOS, ASIP Santé), des représentants du Ministère de l'Industrie (DGCIS), des représentants du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (DGRI), et des représentants de l'ANAP, de la HAS, et de la CNAMTS.
- **Pour les industriels**, des représentants du SNITEM (GT TICS), et des représentants du Syntec Numérique (GT Télémédecine).
- **Et l'ANTEL** pour la représentation des sociétés savantes.

L'expertise de l'ANSM en particulier sur la définition des DM logiciels a également été sollicitée.

## 3. Audition des porteurs de projet

Une fois le périmètre de la mesure cerné, et afin d'alimenter la réflexion du groupe de travail, une journée d'audition des porteurs de projets de télémédecine a été organisée.

L'objectif était d'identifier de façon concrète les freins qui avaient été rencontrés dans la mise en œuvre des projets ainsi que les éléments facilitateurs. Pour chacun des projets, les présentateurs devaient, sur la base d'une grille de présentation qui leur avait été fournie au préalable, explorer en priorité les sujets suivants :

- Décrire les schémas organisationnels mis en oeuvre, les acteurs et leurs rôles, le périmètre de déploiement et la durée du projet, ainsi que les résultats obtenus et les méthodes d'évaluation utilisées,
- Enoncer les freins rencontrés en faisant la part des aspects techniques, législatifs ou réglementaires, administratifs, financiers, politiques et autres ...
- Présenter la vision du futur du projet avec les accélérateurs souhaités et les points d'appui identifiés,
- Faire des recommandations et des propositions,
- Evoquer les prochaines étapes de déploiement.

Les porteurs de projets invités à présenter étaient des promoteurs d'applications spécifiques comme Diabeo (diabétologie), la télé-cardiologie (télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés), la télé-observance (PPC/apnées du sommeil), des promoteurs de plateformes régionales de télé-expertise (GCS e-santé de Picardie) ou des porteurs de solutions organisationnelles telles que Vigisanté. L'ensemble des présentations était suivi d'une étude élargie à d'autres expériences consolidées par le CATEL. On trouvera les supports de ces présentations dans l'Annexe 1.

## 4. Identification des freins au déploiement de la télémédecine

A l'issue de la journée d'auditions, de nombreuses réunions ont été organisées afin de faire la synthèse des retours obtenus et des leviers identifiés pour permettre le développement à plus grande échelle de la télémédecine. Globalement, cinq freins ont été rapportés par les porteurs de projets.

### A. Complexité des démarches administratives

Les porteurs de projets se plaignent des difficultés rencontrées pour identifier l'ensemble des référentiels juridiques applicables. Une fois ces référentiels identifiés, le cheminement dans les démarches administratives reste lent et complexe. Certains projets mettent en œuvre un protocole de coopération (art. 51) qui nécessite un accord de la HAS (qui repose sur de multiples avis d'experts), voire un accord du Collège des Financeurs (DSS), et l'autorisation de l'ARS, ce qui rallonge encore plus le processus. La contractualisation du projet de télémédecine (législation télémédecine) doit être également clarifiée (la DGOS rappelle qu'il ne s'agit pas d'un contrat d'autorisation, mais d'un dispositif souple). De nouvelles difficultés au moment de l'extension interrégionale voire nationale des projets sont constatées. Le chemin parcouru au niveau d'une région ne peut en effet pas être capitalisé. L'enjeu est alors d'harmoniser les réponses des régions aux porteurs de projets (modalités de pratiques).

Devant la lourdeur de l'ensemble des démarches, la solution d'un guichet unique pour les porteurs de projet, qui pourrait prendre à son compte une partie de la complexité (en particulier, la synchronisation avec les différentes administrations concernées) paraît attrayante. En effet, le CEPS a représenté avec succès un tel guichet unique dans le cadre des projets de télé-cardiologie et de télé-observance de la PPC. Néanmoins, il n'est pas sûr qu'ajouter un acteur supplémentaire diminue le temps de gestion de dossiers. Aussi, les ARS sont invitées à s'interroger sur la meilleure organisation à adopter en fonction des spécificités locales.

### B. Inappropriation de l'organisation de l'accès aux soins

Les modèles d'organisation des prestations de télémédecine (notamment dans le contexte de la télésurveillance) ne sont pas adaptés. Les modèles d'organisation doivent être repensés, en particulier avec la création de nouveaux métiers. Il est également nécessaire d'impliquer les professionnels de santé le plus précocement possible dans les projets, et de les tenir informés des résultats afin de maintenir leur implication notamment dans les phases d'amorçage (organiser le retour d'information). La promotion de la formation et la sensibilisation aux protocoles de télémédecine doivent être renforcées afin d'intégrer les solutions de télémédecine dans le paysage courant des professionnels de santé.

### C. Difficultés de l'évaluation médico-économique

Les porteurs de projets de télémédecine ne sont en général pas des spécialistes de la recherche clinique. Ils ne connaissent pas les protocoles permettant l'évaluation médico-économique des projets. La question de l'opportunité d'afficher / recommander des approches d'évaluation reconnues (au moins au niveau européen) telle que, par exemple, la

méthode MAST, est posée. De la même manière, la recommandation de consultants qui soient experts en évaluation médico-économique serait une aide appréciée.

Le rapport HAS de l'été 2013 dont l'objectif était de faire un état des lieux de la littérature internationale et de proposer un cadre d'évaluation de l'efficacité de la télémédecine est complet mais difficile à mettre en œuvre. Il devrait être associé à un guide succinct portant sur des aspects opérationnels.

Par ailleurs, il est probable que la barre d'efficacité fixée dans le guide HAS est trop élevée (cf. exigence de supériorité vs non-infériorité, alors que la minimisation des coûts serait plus accessible). Une concertation d'amont avec les porteurs de projets permettant de préciser les attentes des payeurs devrait être instituée. L'idée d'un tableau de bord des niveaux de preuves scientifiques attendu est évoquée. L'intérêt de flécher et de suivre les domaines de déploiement prioritaires (à la manière du rapport des charges et produits de la CNAMTS) est souligné.

Enfin, l'accès aux données de la CNAMTS (base SNIIRAM) à des fins d'évaluation devrait être facilité.

#### **D. Difficultés de la mise en œuvre technique**

Les porteurs de projet critiquent la lourdeur en pratique de l'utilisation de la CPS pour la connexion aux solutions de télémédecine, à l'origine de la démission de nombreux utilisateurs. Cette contrainte imposée par la nécessité d'une authentification forte est un problème lorsque les solutions de télémédecine sont des applications web, utilisables en particulier en mobilité. Une solution serait de définir un accès sécurisé alternatif d'« authentification forte » tel que préconisé par la CNIL sans CPS. Mais les règles de l'authentification fortes ne sont pas explicites. Il est rappelé qu'un seul dispositif équivalent (reposant pour partie sur la carte CPS), mis en œuvre par l'ASIP Santé, est actuellement dûment agréé par la CNIL (NB : il n'est pas mis à la disposition des industriels).

Il est rappelé que le sujet fait partie intégrante des travaux sur la PGSSI-S (Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé, <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/pgssi>).

Les porteurs de projet expriment par ailleurs le besoin de critères objectifs de normalisation des échanges en santé mobile par la promotion de référentiels. Ils souhaitent également plus de visibilité sur la sécurité des données en mobilité. Ils s'interrogent sur les exigences imposées par la CNIL, et se demandent si ces exigences sont suffisantes. Par ailleurs, les contours de la définition des dispositifs médicaux ne sont pas suffisamment clairs pour statuer sur certains logiciels et/ou dispositifs de télémédecine.

La difficulté du recours à un hébergeur agréé de santé n'est pas résolue, et il est probablement nécessaire d'accompagner le processus.

Enfin, à terme, de nombreuses applications de télémédecine devront pouvoir être accessibles dans un environnement urbanisé permettant aux utilisateurs d'aller de l'une à l'autre de façon fluide. Il conviendrait ainsi d'envisager un référentiel d'urbanisation

permettant le développement d'applications de télémédecine communicantes entre elles ou via le DMP.

### **E. Problèmes liés à la rémunération des actes**

A ce jour, seuls deux actes de télémédecine figurent à la nomenclature : la surveillance du patient en dialyse péritonéale, et le dépistage de la rétinopathie diabétique. Ceci est un frein majeur à l'engagement des professionnels de santé dans des activités de télémédecine, en particulier dans le secteur ambulatoire. Par ailleurs, le déploiement à grande échelle des outils et solutions proposés dans les projets exploratoires, n'est pas viable pour les industriels, tant que ceux-ci n'ont pas la possibilité de bénéficier de premières tarifications pour leurs solutions, au moins à titre préfigurateur. Ceci est particulièrement critique pour les industriels qui ont investi, parfois massivement au cours des dernières années, sur le développement et l'évaluation de leurs solutions, et qui aujourd'hui, en dépit d'une maturité significative de leur initiative, n'ont toujours pas de perspective tangible d'accès au marché.

Ces aspects, abordés dans le cadre des expérimentations de l'article 36 de la LFSS 2014 dont le pilotage est assuré par la DGOS, n'ont pas été traités par le groupe de travail.



# Actions mises en œuvre

---

Suite à la journée d'audition des porteurs de projets de télémédecine, au cours de laquelle, de nombreuses difficultés et freins au déploiement de la télémédecine ont été présentés, la synthèse et la formalisation des actions à mettre en œuvre pour y répondre ont fait l'objet d'un ensemble de réunions dédiées du groupe de travail (réunions les 6, 11 et 12 février, 6 et 24 mars). Ces réunions ont également permis d'identifier les responsables de la mise en œuvre de chacune des actions, ainsi que les échéances de cette mise en œuvre. Sept familles d'actions ont ainsi été définies :

## 1. Aide à la qualification d'un projet de télémédecine

L'objectif est d'apporter aux porteurs de projets une aide à l'identification de l'ensemble des référentiels juridiques applicables. Les domaines concernés couvrent le champ de la télémédecine elle-même, des protocoles de coopération, de l'éducation thérapeutique du patient, de la nécessité du recours à un hébergeur agréé de données de santé, et du statut de dispositif médical de la solution logicielle mise en œuvre. Nous avons proposé de produire des fiches pédagogiques claires et précises sous la forme de logigrammes dont le parcours, en répondant à des questions, permettait de qualifier le projet. Cinq fiches pédagogiques ont été élaborées pour répondre aux questions suivantes :

### A. Le projet relève-t-il de la télémédecine (DGOS) ?

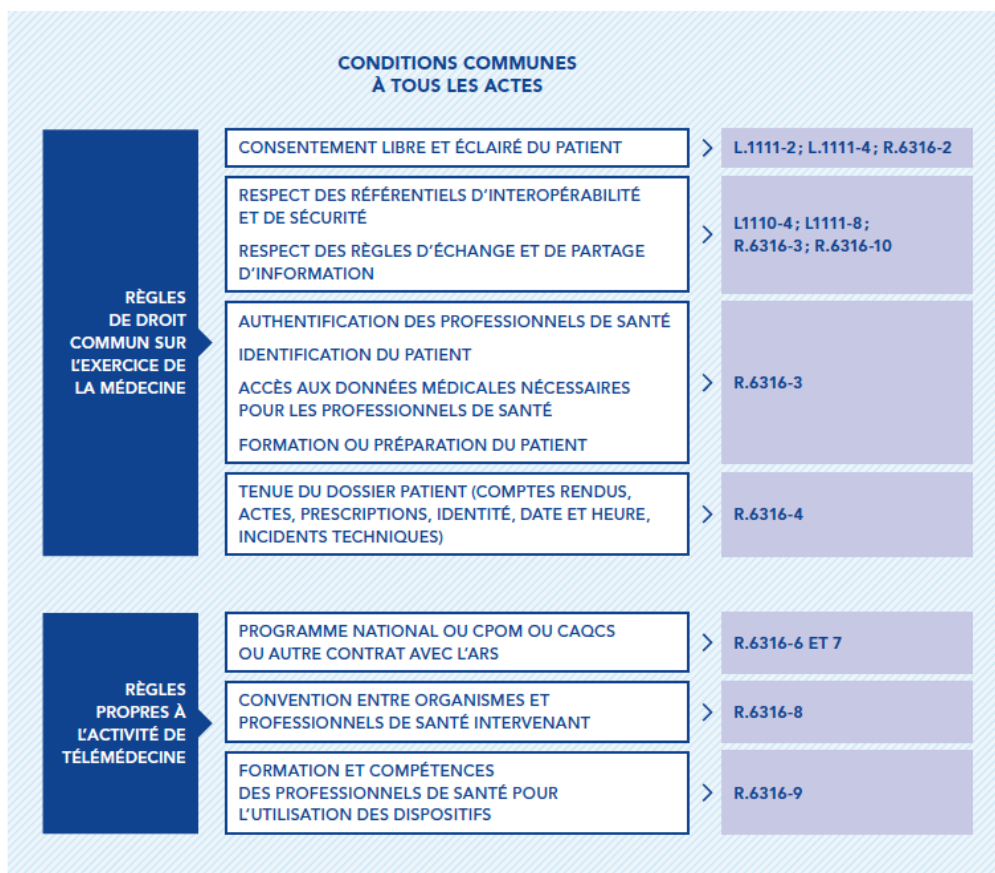
La DGOS a élaboré une fiche pédagogique permettant de répondre à un certain nombre de questions pour déterminer si un projet s'inscrit dans le contexte de la télémédecine, et de spécifier s'il s'agit de téléconsultation, de télé-expertise, de télésurveillance ou de téléassistance. Selon l'article L. 6316-1 du CSP, la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine :

- **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. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;
- **La télé-expertise**, 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** mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.



- **Pour être dans un contexte de téléconsultation**, il faut que les 4 conditions obligatoires suivantes soient vérifiées : un professionnel *médical (i)*, donne à *distance (ii)*, une *consultation (iii)*, à un *patient (iv)*. La présence d'un professionnel de santé auprès du patient afin d'assister le professionnel médical est une condition facultative.
- **Pour être dans un contexte de télé-expertise**, il faut que les 4 conditions obligatoires suivantes soient vérifiées : un professionnel *médical (i)*, *sollicite l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou compétences particulières (ii)*, à *distance (iii)*, sur la base d'*informations médicales liées à la prise en charge du patient (iv)*.
- **Pour être dans un contexte de télésurveillance**, il faut que les 4 conditions obligatoires suivantes soient vérifiées : un professionnel *médical (i)*, interprète des données nécessaires au suivi médical du patient (ii), à *distance (iii)*, *relevées de façon automatisée ou par le patient ou par un professionnel de santé (iv)*. Le fait que le professionnel médical soit à même de prendre des décisions relatives à la prise en charge du patient constitue une condition facultative.
- **Pour être dans un contexte de téléassistance**, il faut que les 5 conditions obligatoires suivantes soient vérifiées : un professionnel *médical (i)*, *assiste (ii)*, à *distance (iii)*, un autre *professionnel de santé (iv)*, au cours de la *réalisation d'un acte (v)*.

## **B. Le projet met-il en œuvre un protocole de coopération entre professionnels de santé (HAS) ?**

En tant que pratique médicale à distance, la télémédecine doit obligatoirement faire appel à un professionnel médical. Le champ des protocoles de coopération est plus large que celui de la télémédecine car il vise des professionnels médicaux et paramédicaux. Sous certaines conditions, la mise en œuvre concomitante de la télémédecine et des protocoles de coopération permet d'ouvrir le champ des projets de télémédecine aux paramédicaux.

L'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain (inscrits à l'art. L. 4011-1 du code de la santé publique), de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients.

Un protocole de coopération est un document décrivant :

- Les activités ou les actes de soins pouvant être transférés d'un professionnel de santé à un autre, de titre et de formation différents. La dérogation peut s'envisager entre tous les professionnels de santé éligibles.
- La façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient dans le but d'optimiser sa prise en charge.

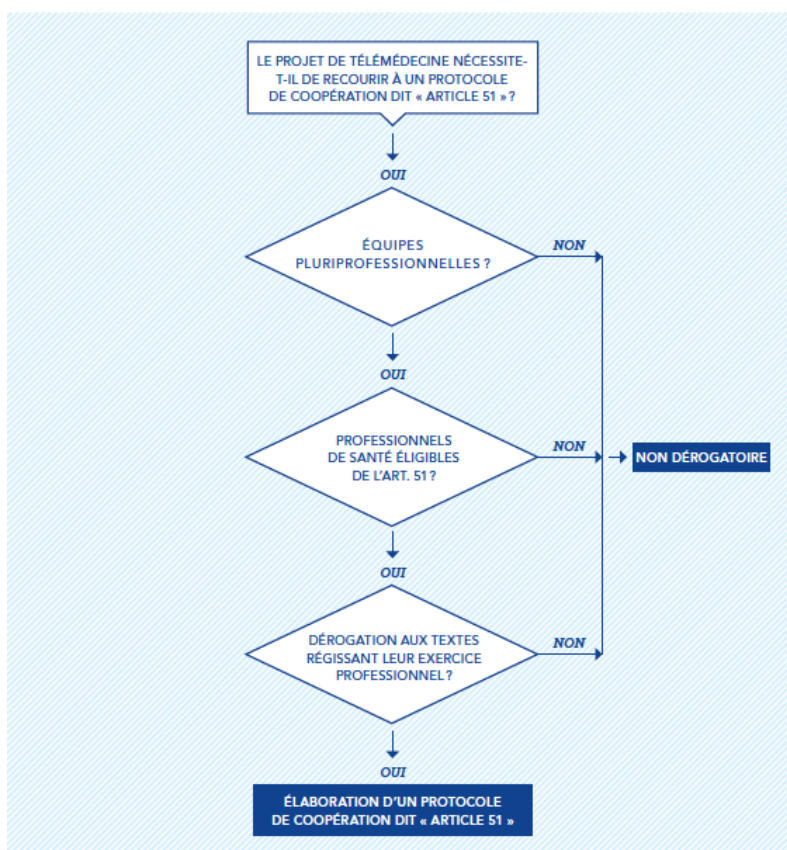
Ainsi, la dérogation s'envisage exclusivement dans le cas où le projet de télémédecine met en relation une équipe pluri-professionnelle comptant au moins un professionnel médical en son sein, et deux professionnels médicaux dans le cadre de la télé-expertise (la télé-expertise ne pouvant pas faire l'objet d'un protocole de coopération).

A contrario, une équipe mono-professionnelle n'est pas concernée. A titre d'exemple, la réalisation d'un acte de télé-expertise entre deux médecins ne nécessite pas de dérogation, quelles que soient leurs disciplines respectives.

Les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération sont exclusivement ceux inscrits à l'article L. 4011-1 du CSP rappelée ci-après : aide-soignant, audioprothésiste, aide-puéricultrice, chirurgien-dentiste, conseiller génétique, diététicien, épithésiste, ergothérapeute, infirmier(e), manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, médecin, opticien lunetier, orthophoniste, orthoptiste, prothésistes et orthésistes, pédicure-podologue, pharmacien, préparateur en pharmacie, psychomotricien, sage-femme, technicien de laboratoire médical.

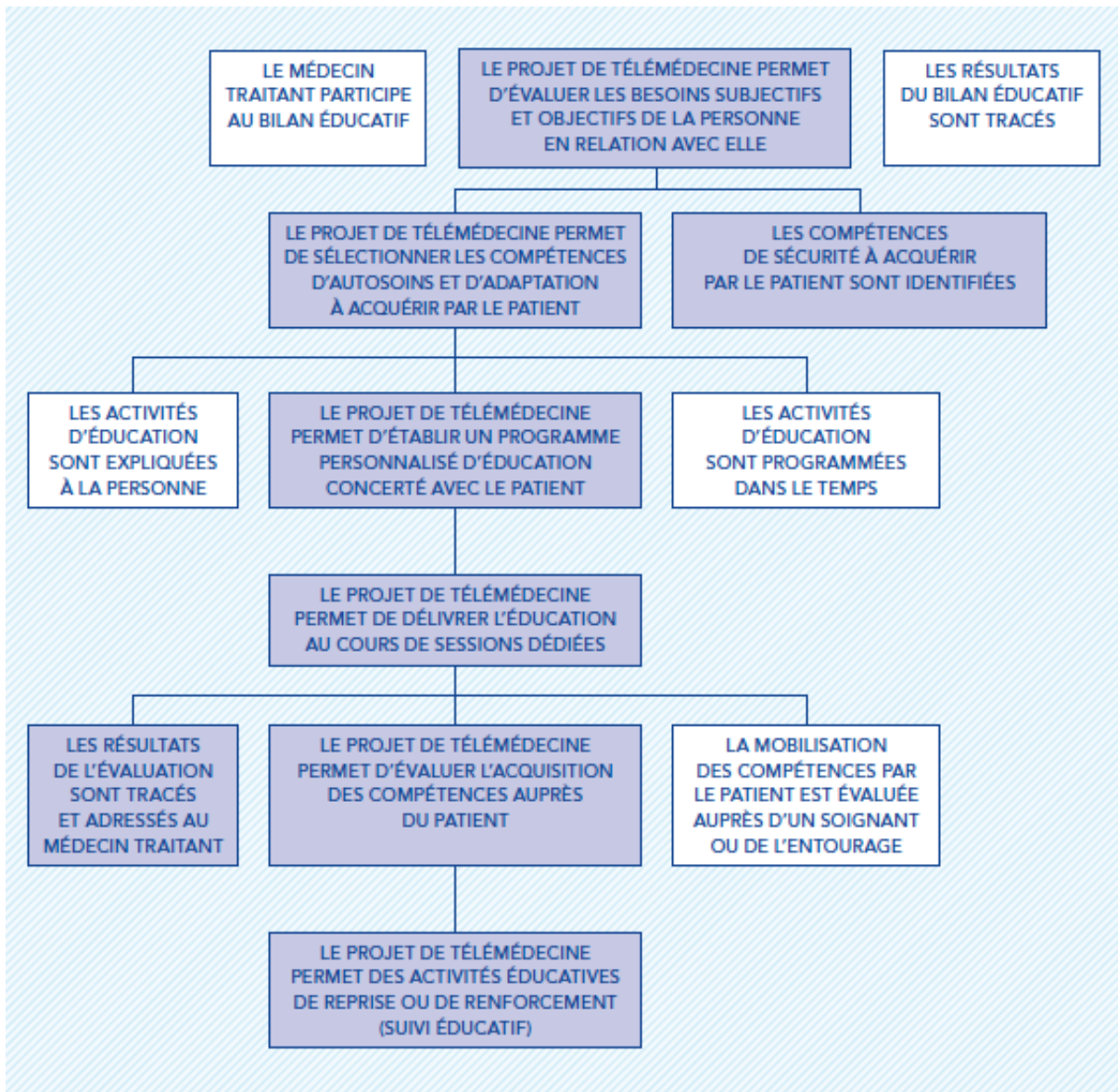
La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.

Le périmètre dérogatoire est défini par écart entre le projet de télémédecine (liste des activités ou des actes de soins que les professionnels de santé seront amenés à réaliser) et la réglementation (décrets d'actes et liste de compétences IDE, missions PER...), par exemple : télésurveillance : suivi des patients diabétiques (type1) 24h/24, par carnet glycémique électronique sur smartphone et surveillance continue de l'évolution de leur état glycémique, permettant à l'infirmier(e) : la prescription et l'interprétation des examens de biologie, la lecture et l'interprétation des glycémies capillaires, l'adaptation des doses d'insuline, la prescription de re-sucrage.



### C. Le projet relève-t-il de l'éducation à la thérapeutique du patient (HAS)?

La HAS a élaboré une série de questions qu'un porteur de projet de télémédecine doit se poser afin de déterminer si le projet intègre une éducation thérapeutique des patients (ETP).



1. Votre application permet l'évaluation des besoins subjectifs et objectifs de la personne en relation avec elle (« diagnostic » ou bilan éducatif)
2. Le médecin traitant participe au bilan éducatif



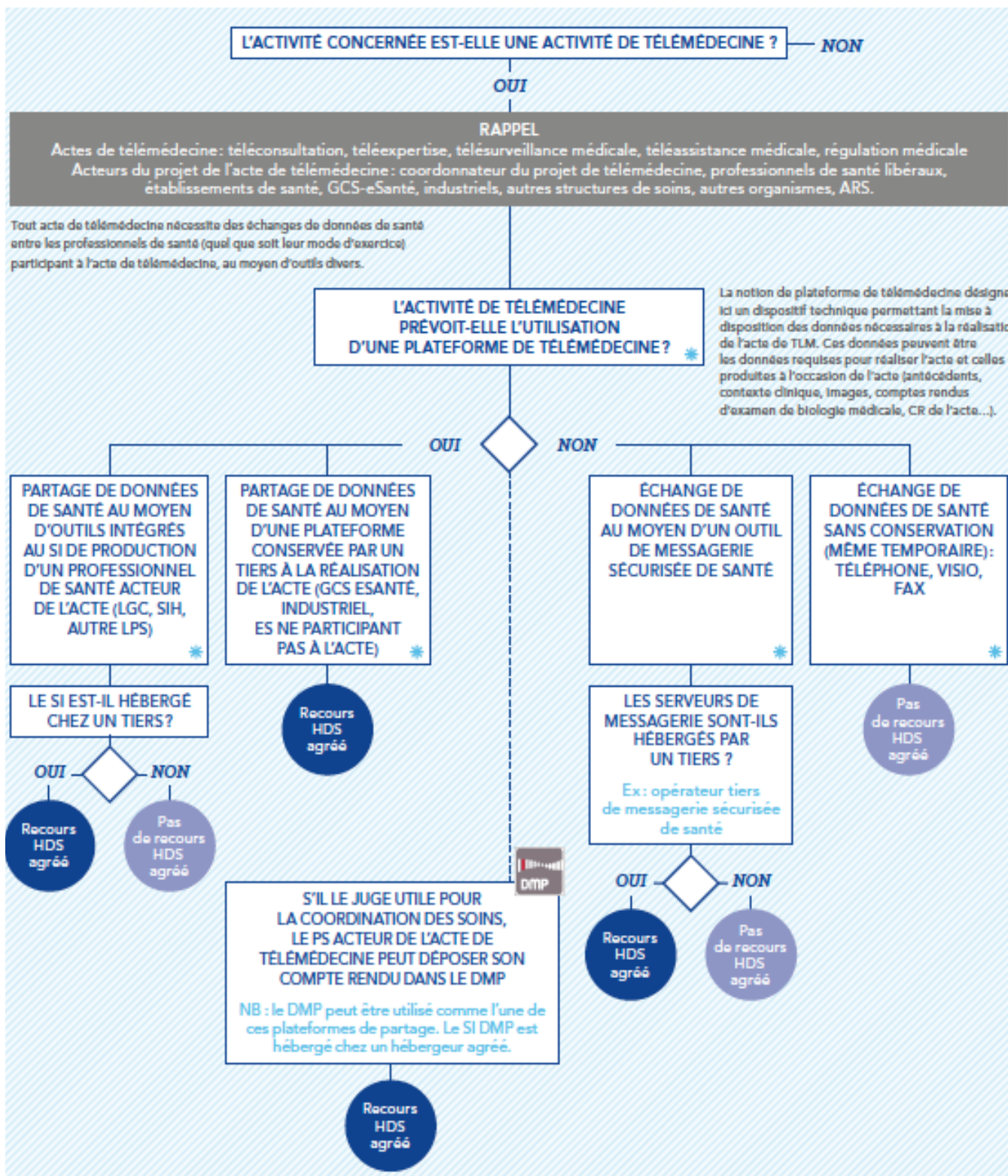
3. Les conclusions du bilan éducatif sont tracées
- 4. Votre application permet de sélectionner les compétences d'autosoins et d'adaptation à acquérir par le patient**
- 5. Les compétences de sécurité à acquérir par le patient sont identifiées**
- 6. Votre application permet d'établir un programme personnalisé d'éducation concerté avec le patient**
7. Les activités d'éducation sont expliquées au patient
8. Les activités d'éducation sont programmées dans le temps
- 9. Votre application permet de délivrer l'éducation au cours de sessions dédiées**
10. Votre application permet d'évaluer auprès du patient l'acquisition des compétences
11. Votre application permet d'évaluer auprès d'un soignant ou de l'entourage la mobilisation des compétences par le patient
12. Les résultats de l'évaluation sont tracés et communiqués au médecin traitant si ce n'est pas lui qui a réalisée l'évaluation.
- 13. Votre application permet des activités éducatives de reprise ou de renforcement (suivi éducatif)**

Dès qu'un encadré à fond foncé ne correspond pas aux caractéristiques de l'application, celle-ci ne peut être considérée comme étant de l'ETP. Si trois ou plus de trois encadrés à fond blanc ne correspondent pas aux caractéristiques de l'application, celle-ci ne peut être considérée comme étant de l'ETP.

#### **D. Le projet requiert-t-il le recours à un hébergeur agréé de données de santé (ASIP Santé) ?**

Le schéma « Recours à un hébergeur agréé dans le cadre des activités de télémédecine » illustre de façon théorique les différents choix d'architectures et leur conséquence en termes de recours à un hébergeur agréé données de santé (HDS).

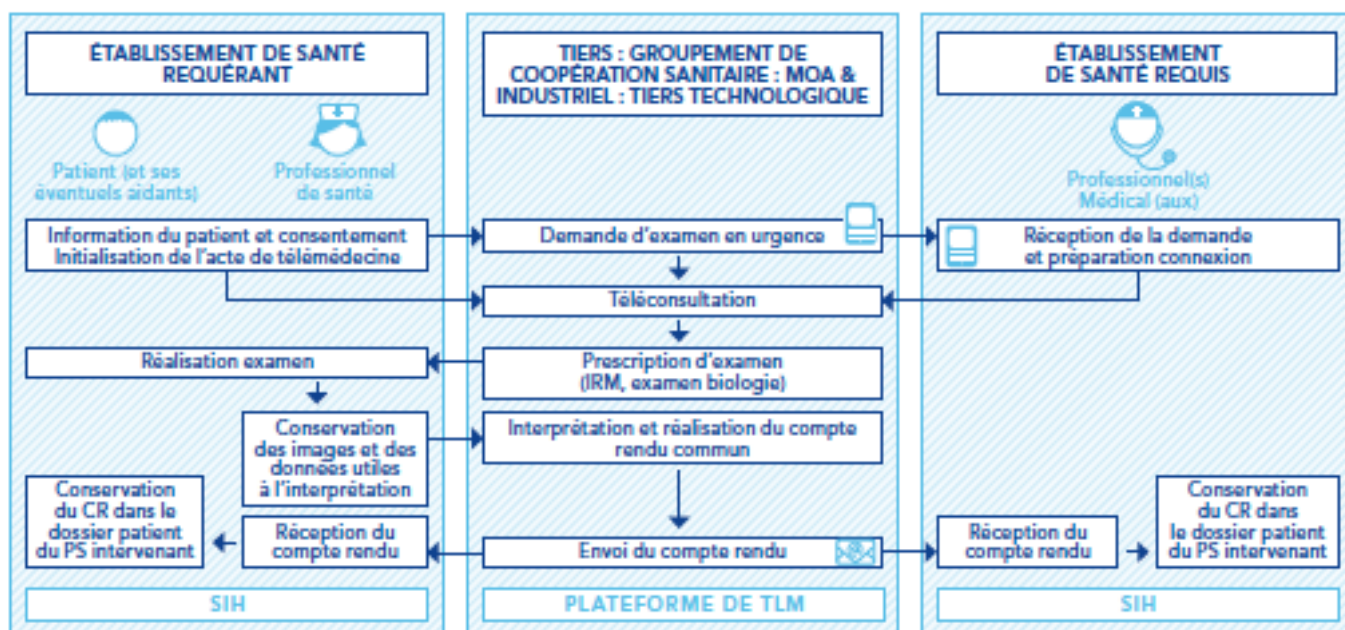
Le document élaboré par l'ASIP Santé modélise les options envisageables pour le partage ou l'échange d'information mis en œuvre dans le cadre d'une activité de télémédecine. Les cas particuliers de la téléconsultation, de la télé-expertise, de la télésurveillance et de la téléassistance sont traités dans le cas d'exemples pratiques



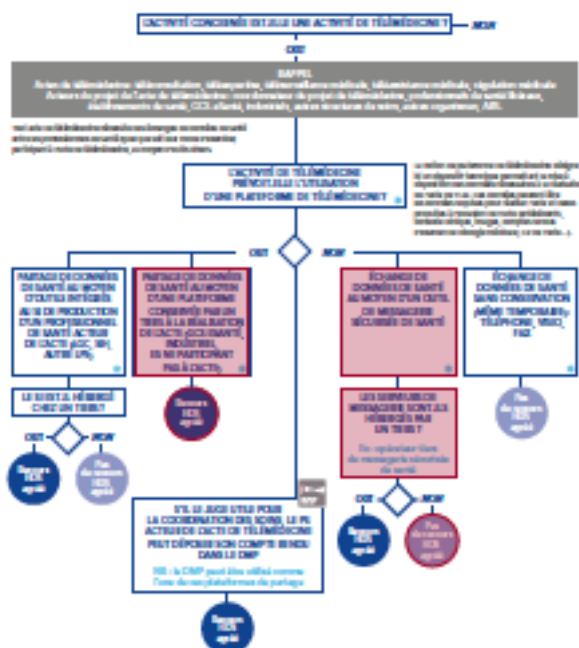
## EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉCONSULTATION EN URGENCE : TÉLÉAVC ENTRE 2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- S'appuyant sur une plateforme régionale de télémédecine
  - Patient pris en charge dans le service d'urgence d'un établissement requérant
  - Téléconsultation entre le médecin urgentiste et le neurologue de l'Unité Neurovasculaire
  - Cliché réalisé par le manipulateur de l'ES requérant
  - Mise à disposition de l'image (PACS de l'ES requérant) et des données cliniques
  - Accès à l'image par le radiologue de l'établissement requis
  - Interprétation de l'image et diagnostic
  - Envoi du compte rendu à l'établissement requérant par messagerie sécurisée.
- Le GCS eSanté intervient en tant que maîtrise d'ouvrage de la plateforme de télémédecine
- Les services de messagerie sécurisée de santé utilisés sont opérés par les établissements de santé eux-mêmes.
- L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel, et d'hébergement, dans le respect des niveaux de services demandés par le GCS eSanté avec qui il est en contrat.

### MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES



### ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



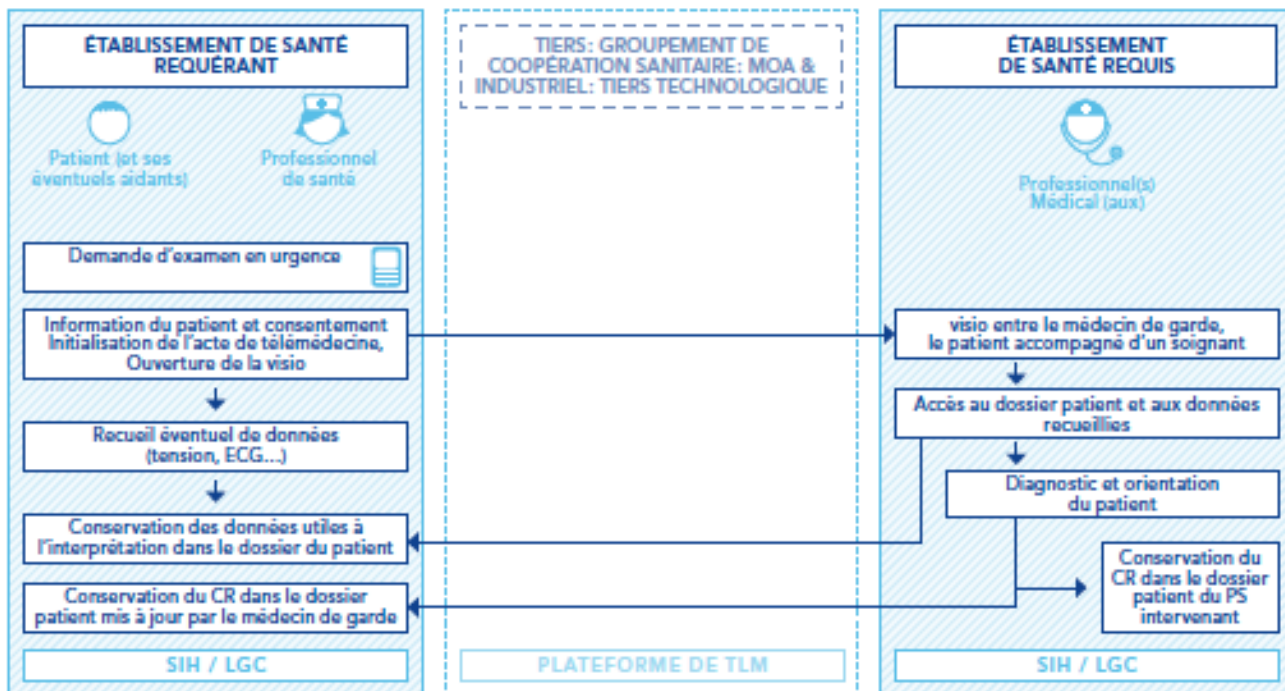


## EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉCONSULTATION : CONSULTATION AFIN DE MIEUX ORIENTER LE PATIENT RÉSIDANT EN EHPAD

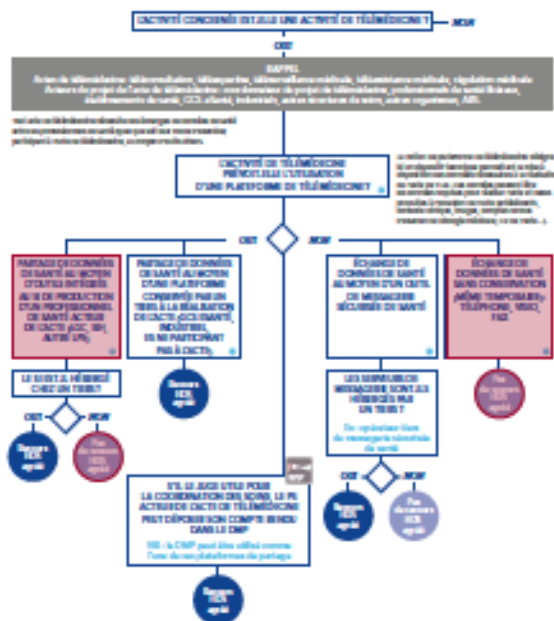
PAS D'AGRÈMENT HD.S

- Le médecin de garde accède au dossier patient conservé dans l'Ehpad
- Il effectue son diagnostic et sa décision d'orientation suite à la consultation par visio
  - La patient réside en Ehpad
  - Une visio est programmée et s'effectue entre le médecin de garde, le patient, et le professionnel de santé, via un chariot de télémédecine dans la chambre du patient
  - Des données de santé sont recueillies via les équipements connectés au chariot
  - Saisie des données dans le dossier du résident et enregistrement du compte rendu par le médecin de garde

### MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES



### ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS

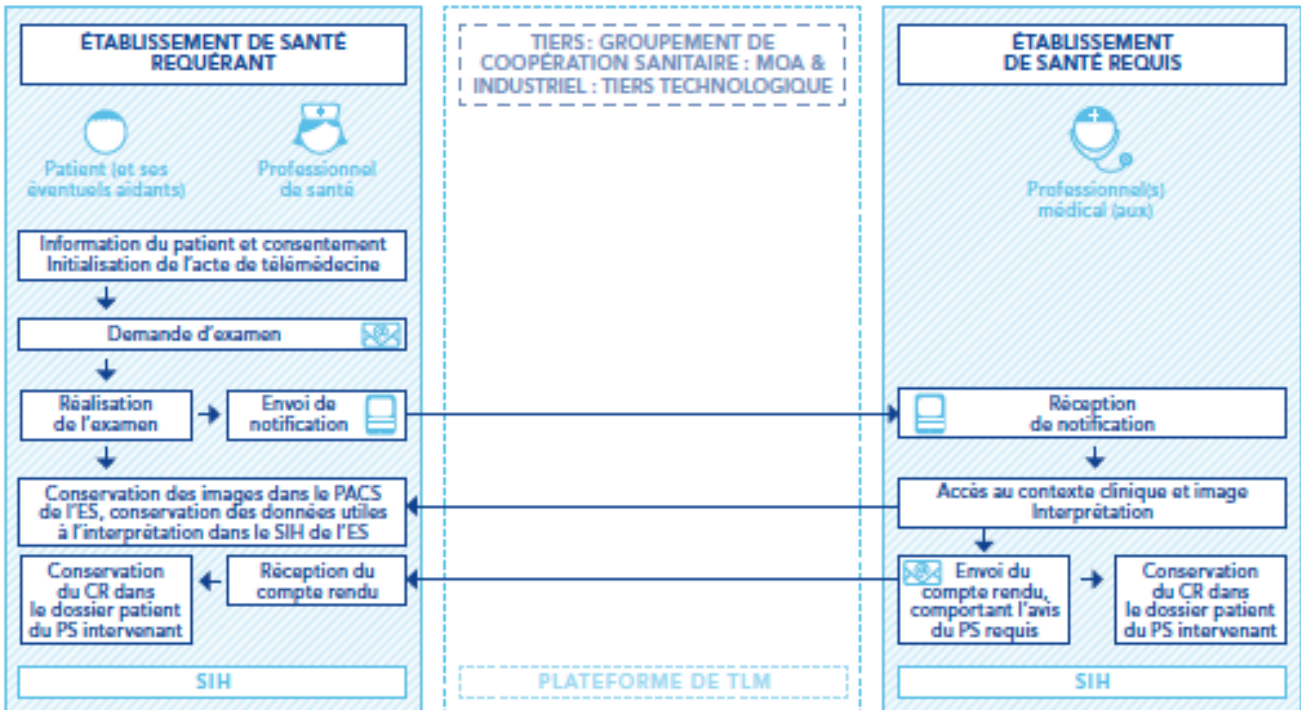


**EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉEXPERTISE :  
EXPERTISE RADIOLOGIQUE ENTRE 2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

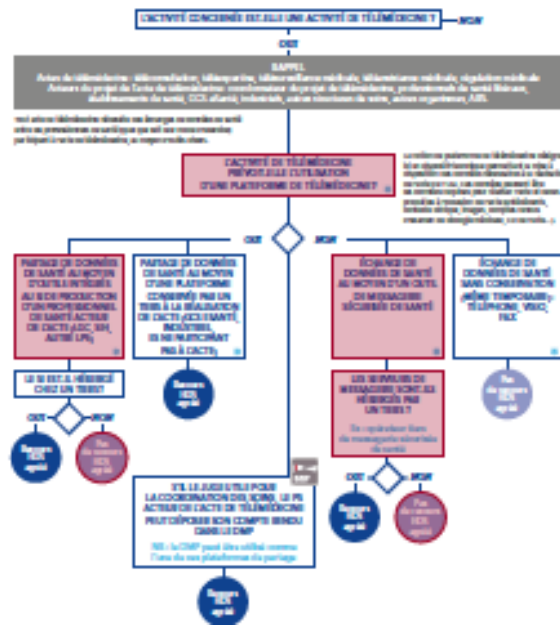
- Le PACS est conservé par un des établissements participant à l'acte
- Les services de messagerie sécurisée de santé utilisés sont opérés par les établissements de santé eux-mêmes
  - Patient pris en charge dans un établissement requérant
  - Cliché réalisé par le manipulateur de l'ES requérant
  - Mise à disposition de l'image (PACS de l'ES requérant) et des données cliniques
  - Accès à l'image par le radiologue de l'établissement requis
  - Interprétation de l'image et diagnostic
  - Envoi du compte rendu à l'établissement requérant par messagerie sécurisée

PAS D'AGRÈMENT HDS

**MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES**



**ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS**

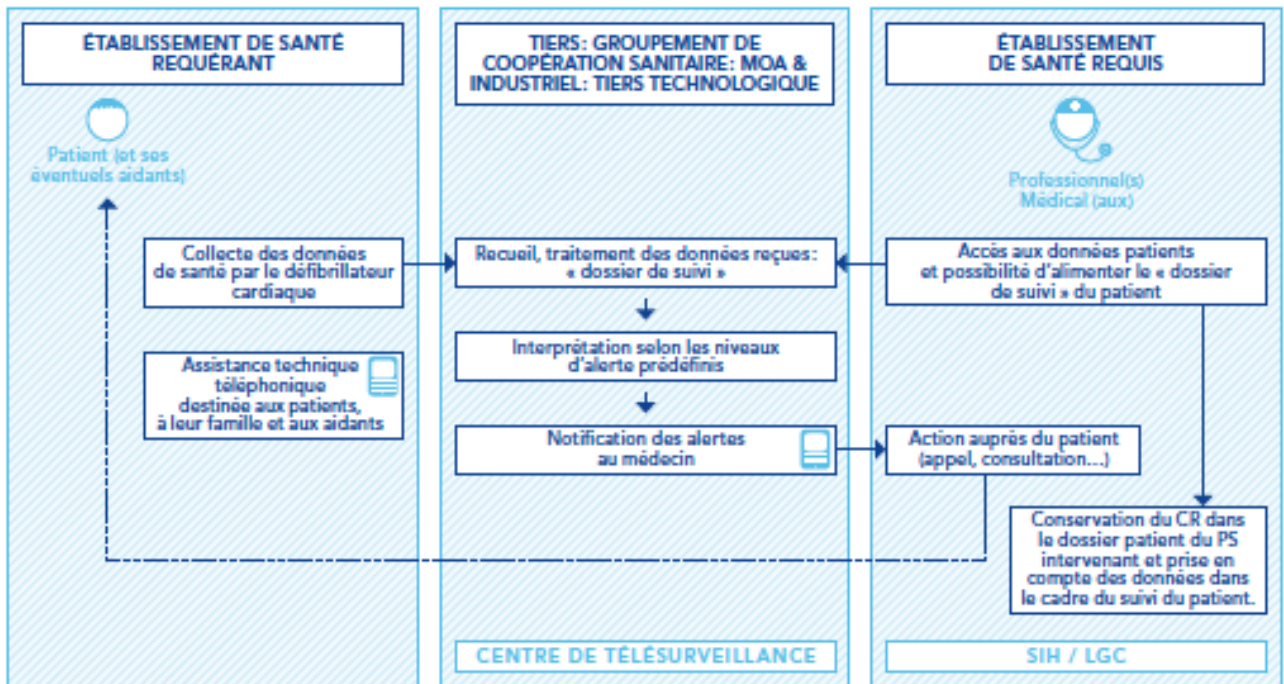


## EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ SURVEILLANCE : TÉLÉSURVEILLANCE DE PATIENTS ÉQUIPÉS DE DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

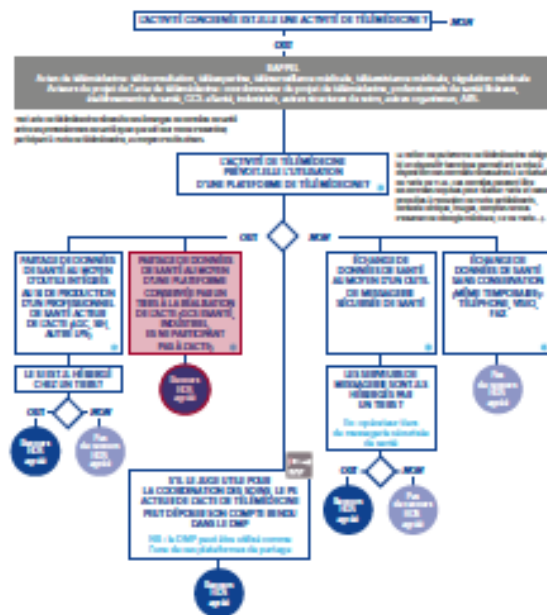
- S'appuyant sur un centre de télésurveillance opéré par un tiers technologique
  - Le dispositif implanté télétransmet les données de santé vers le centre
  - Le centre de suivi interprète à distance les données reçues et notifie des alertes au médecin
  - Le centre met à disposition via le site Internet et les logiciels associés, les données patients destinées aux professionnels de santé : « dossier de suivi »
  - Il assure une prestation d'assistance technique au patient
- L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel médical et d'hébergement, dans le respect des exigences techniques et juridiques qui s'imposent à son activité.

AGRÈMENT HDS

### MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES



### ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



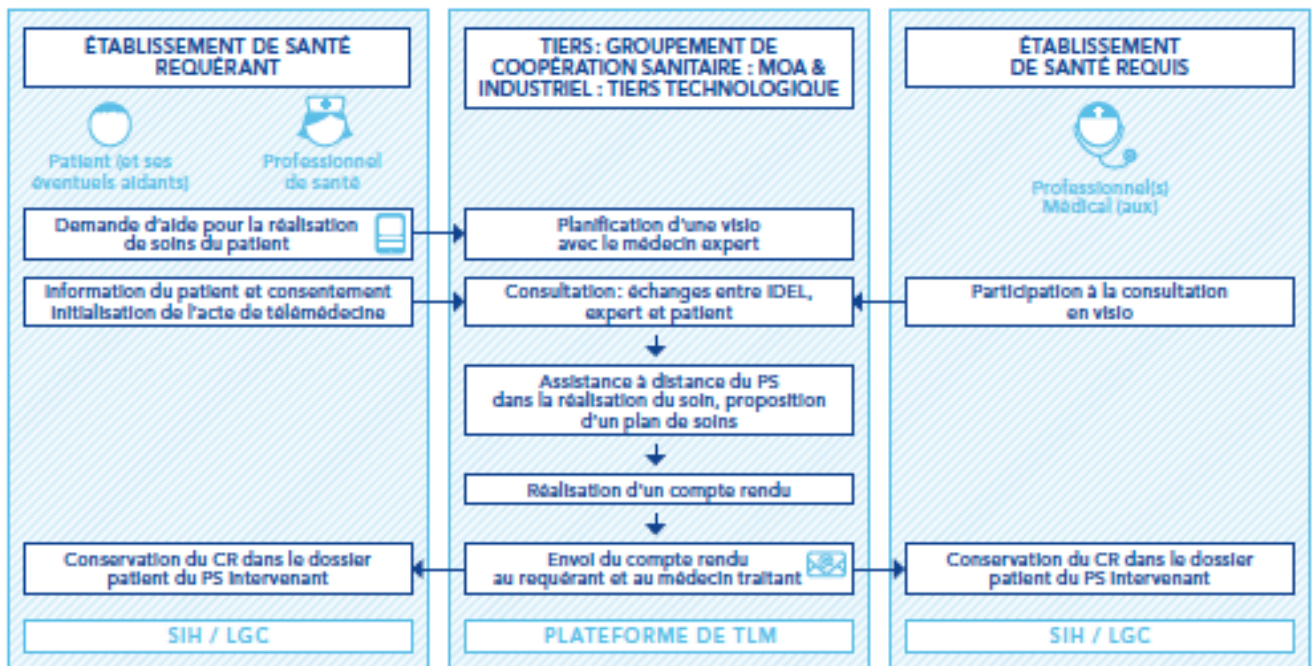


**EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ ASSISTANCE: TÉLÉASSISTANCE ENTRE UNE IDEL ET UN CENTRE EXPERT, DANS LE CADRE DE SUIVI DE PLAIES CHRONIQUES**

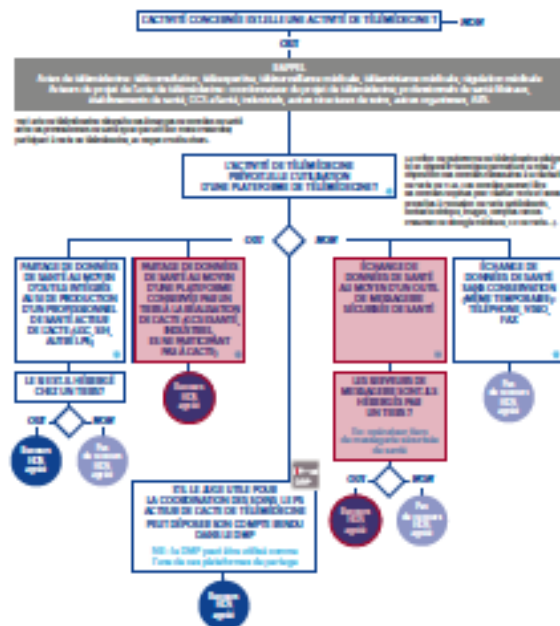
- S'appuyant sur une plateforme régionale de télémédecine
  - L'infirmière libérale au domicile du patient demande une assistance pour la réalisation d'un soin
  - Une visio est programmée et s'effectue entre l'IDEL, équipée d'une tablette au domicile du patient et un médecin spécialiste
  - À l'issue de l'acte, un compte rendu est envoyé à l'IDEL et au médecin traitant par messagerie sécurisée.
- Le GCS eSanté intervient en tant que maîtrise d'ouvrage de la plateforme de télémédecine
- L'industriel agréé HDS assure une prestation de service, de fourniture de matériel et d'hébergement, dans le respect des niveaux de services demandés par le GCS eSanté avec qui il est en contrat. L'industriel est l'opérateur tiers du service de messagerie sécurisée

AGRÈMENT HDS

**MACRO-ÉTAPES DE LA PRISE EN CHARGE ET PRINCIPALES BRIQUES FONCTIONNELLES MOBILISÉES**



**ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS**



## **E. Le projet utilise-t-il un logiciel relevant du statut de dispositif médical (ANSM) Santé) ?**

Le statut de la solution informatique de télémédecine est lié à la destination d'usage de l'application :

- Toutes les applications « santé » ne relèvent pas du statut de DM ou DIV.
- La destination est fixée par le fabricant (l'éditeur) de l'application. Elle est décrite dans la notice, l'étiquetage mais également les matériels promotionnels.
- Un logiciel pour être qualifié de DM ou DIV doit admettre une finalité médicale au sens de la définition du DM ou du DIV.
  - Le logiciel doit permettre notamment un traitement, une aide au traitement, un diagnostic, ou une aide au diagnostic.
  - Un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DIV pourra être qualifié d'accessoire et sera soumis au même cadre réglementaire.
  - Le logiciel doit donner un résultat propre à un patient, sur la base de données qui lui son propre. Un résultat générique pour une famille de patients, ou un résultat obtenu par un recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DIV.
  - Le logiciel qui vient altérer ou modifier une information médicale, notamment si celle-ci provient d'un DM ou d'un DIV pourra être qualifiée de DM ou DMDIV
- Pour un logiciel doté de plusieurs fonctionnalités, cette analyse se fera pour chacune des fonctionnalités. Il conviendra alors que seules les fonctionnalités qualifiées de DM ne fassent l'objet d'une démonstration de conformité.

Il faut identifier les finalités médicales relevant de la définition d'un DM ou d'un DIV :

- Les fonctions de gestion administratives ne correspondent pas à des finalités médicales comme par exemple l'archivage ou la communication, même si elles portent sur des informations médicales.
- La réalisation d'actes à distance, tel que téléconsultation, échange d'informations ne permettent pas à elles seules de qualifier les logiciels. Des applications d'analyses de données dotées de fonctions d'alertes en temps réel seront qualifiées de DM.

Des fonctionnalités de validation de prescription, ou de gestion automatisée de la prescription ne correspondent pas à des finalités médicales. A l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre indications, d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas du dispositif médical.

Le risque lié à l'utilisation d'une application n'est pas un critère de qualification.

- Pour une application DM ou DMDIV, le risque lié à la l'utilisation sera un critère de classification qui touchera à la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché.

Ces cinq fiches pédagogiques ont été rassemblées dans un « kit de démarrage d'un projet de télémédecine » qu'on trouvera dans l'Annexe 2 et qui sera disponible pour distribution aux porteurs de projets de télémédecine au sein des ARS.

## 2. Aide à l'évaluation a priori du potentiel d'un projet de télémédecine

La HAS a conduit en 2013 une revue de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine. Le rapport est accessible à [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience\\_tlm\\_vf\\_2013-07-18\\_14-48-38\\_743.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf). Un des résultats de cette étude est de proposer un cadre d'évaluation médico-économique afin de favoriser la mise en œuvre d'évaluations dans le contexte français.

Ainsi, afin de favoriser un développement cohérent d'études relatives à l'évaluation médico-économique de la télémédecine, un cadre méthodologique a été élaboré. L'objectif de ce cadre est d'améliorer la qualité des évaluations, en particulier, l'homogénéité méthodologique des études, mais aussi, de prendre en compte les spécificités de cette activité qui renvoie à un ensemble de pratiques avec de multiples effets.

Dans un premier temps, il est recommandé de construire la matrice d'impacts des effets attendus de la télémédecine afin de délimiter le périmètre de l'évaluation médico-économique.

**Tableau 16. Matrice des impacts des effets attendus de la télémédecine**

		Effets de la télémédecine en termes de			
		A	B	C	D
		Accessibilité	Pratiques professionnelles et organisation des soins	Qualité des soins et sécurité de la prise en charge	Coûts
Perspective tout financeurs	(1) Patients, aidants, famille				
	(2) Professionnels de santé (médicaux et paramédicaux)				
	(3) Etablissements de santé et structures de santé				
	(4) État, Assurance maladie, autres décideurs publics et financeurs				

### 3. Simplification du processus de contractualisation

Le cadre réglementaire en vigueur (Article R.6316-6 du CSP + Guide contrats et conventions en télémédecine) prévoit une obligation de contractualisation avec l'ARS, depuis le 22 avril 2012 pour l'ensemble des parties prenantes du projet de télémédecine dès lors que des patients sont pris en charge par télémédecine. Cette contractualisation peut consister en une inscription dans le CPOM ou le CAQCS, ou prendre la forme d'un contrat particulier conclu avec l'ARS pour décrire l'activité et son organisation, et s'assurer que le projet répond aux besoins identifiés dans le PRT.

Ainsi, la contractualisation vise à permettre à l'ARS d'avoir une visibilité sur les activités de télémédecine déployées sur son territoire (PRT), de s'assurer que le projet répond aux besoins identifiés dans le PRT, et de garantir la sécurité et la conformité au décret télémédecine de l'organisation. Elle permet également d'objectiver l'attribution des crédits FIR lorsque l'ARS souhaite appuyer le déploiement d'un projet.

Néanmoins, le dispositif est remis en cause par certains acteurs, en particulier parce que les parties prenantes d'un projet, et dès lors, les signataires, sont parfois trop nombreux, que sur le terrain, les contrats ne sont pas toujours signés, et que le dispositif n'appréhende pas les projets interrégionaux ou d'envergure nationale.

L'objectif est donc de préciser le cadre réglementaire existant en réinterrogeant les acteurs sur sa pertinence et la façon dont il pourrait être réformé. A cet égard, plusieurs pistes de réflexion sont actuellement investiguées par un groupe de travail piloté par la DGOS, en particulier :

- Substituer au régime de contractualisation actuel un régime de déclaration d'activité obligatoire : l'objet de cette déclaration serait de permettre à l'ARS de disposer d'une visibilité sur les projets qui se développent sur son territoire, afin le cas échéant, d'adapter son PRT.
- Limiter la contractualisation avec l'ARS aux projets donnant lieu au versement de crédits FIR ou à d'autres financements publics : dans ce cas, le contrat est signé avec le professionnel, la structure ou l'établissement auquel les fonds sont versés.
- Envisager la possibilité d'une contractualisation avec des représentants de professionnels de santé au niveau territorial, plutôt qu'avec chaque professionnel de santé à titre individuel.

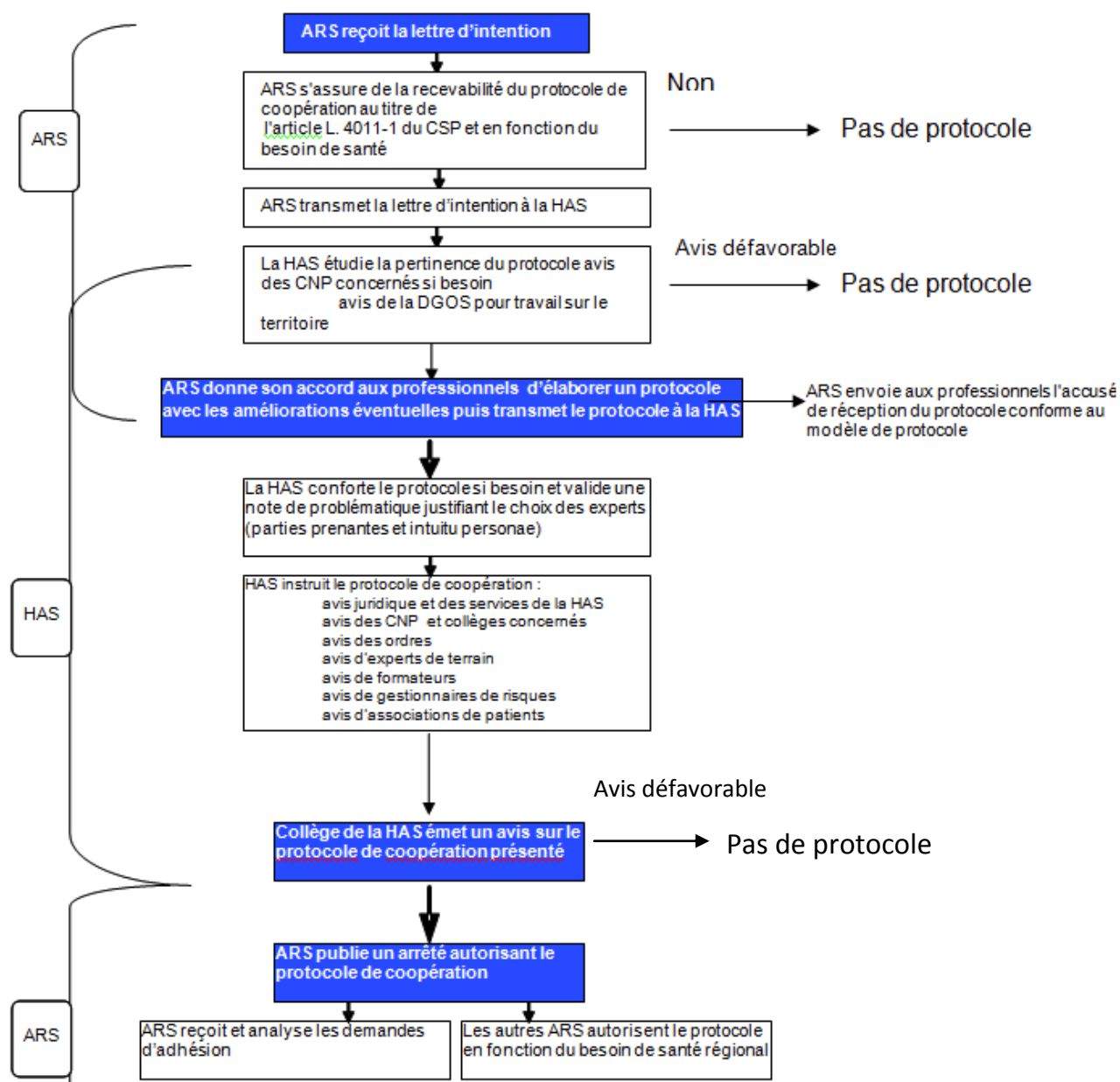
Les conclusions du groupe de travail devraient donner lieu à un décret en Conseil d'Etat modifiant les articles R.6316-6 et R.6316-7 du Code de la Santé Publique, afin de clarifier le processus de contractualisation avec l'ARS. Le décret devrait être publié à la fin du premier semestre 2015 accompagné d'un guide méthodologique aidant à la mise en pratique des nouvelles dispositions.

## 4. Simplification de l'instruction des protocoles de coopération

Les protocoles de coopération ont été promus dans un contexte marqué par plusieurs évolutions parmi lesquels figure le développement de la télémédecine. Ces évolutions incitent à reconsidérer le périmètre d'intervention des professionnels. C'est l'objet de l'article 51 de la loi HPST qui permet à des professionnels volontaires d'organiser des délégations d'actes ou d'activités à travers des protocoles validés par la HAS et autorisés dans chaque région par l'ARS.

La procédure d'instruction des protocoles de coopération apparaît comme complexe et fastidieuse aux porteurs de projet de télémédecine (cf. schéma ci-dessous extrait de HAS). Les protocoles nécessitent en effet une consolidation avec les promoteurs imposant de nombreux échanges, des réunions de travail avec des experts ou des représentants professionnels et parfois, des saisines itératives qui rallongent la durée des instructions.

### ETAPES CLEFS DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION D'UN PROTOCOLE DE COOPERATION





Par ailleurs, un protocole de coopération autorisé dans une région donnée n'est pas automatiquement autorisé dans les autres régions.

Face à ces différents constats, l'enjeu pourrait être d'orienter le dispositif vers des protocoles qui ont, d'emblée, vocation à être étendus nationalement et contribuer à une évolution des métiers et/ou des organisations de soins. Pour cela, la HAS propose de faire évoluer le dispositif selon les principes suivants :

- La sélection, chaque année, d'un nombre limité d'actes ou d'activités qui méritent de faire l'objet d'une coopération entre professionnels en raison des besoins de la population et d'une volonté explicite d'évolution des modes d'organisation et de financement des prises en charge. Le ministère de la santé devrait être responsable de ce choix après avoir analysé les propositions faites par les équipes sur le terrain via les ARS et entendu les représentations professionnelles.
- La rédaction d'un cahier des charges pour chaque acte et activité sélectionné. Ce cahier des charges, élaboré sous la responsabilité de la HAS, définira les exigences en termes d'organisation de l'équipe, de formation, de gestion des risques, de supervision médicale ou encore de suivi des prises en charge. Dans ce cadre, les formations devront impliquer les responsables académiques des professions concernées.
- L'élaboration du modèle économique et l'identification des dérogations tarifaires par le collège des financeurs.
- La sélection des équipes volontaires après appel à candidature pour chaque acte ou activité. Ces équipes devront répondre à des exigences en termes de fonctionnement, d'activité et de composition pour que les professionnels puissent organiser cette coopération et devront s'engager, par convention, à respecter le cahier des charges.
- La mise en œuvre de ces coopérations et leur évaluation par la HAS.

Ainsi, il est souhaitable que la procédure d'instruction des protocoles de coopération soit révisée. La simplification passe également par un effort de rationalisation de l'articulation entre l'ARS et la HAS, ainsi qu'avec le collège des financeurs (DSS), notamment pour les projets à couverture nationale.

Par ailleurs, les porteurs de projet de télémédecine regrettent le manque de visibilité sur les protocoles déjà autorisés. Pourtant, la DGOS a développé un site permettant de lister les protocoles de coopération dont la demande d'autorisation a été reçue, ainsi que ceux qui ont été autorisés (<https://coopps.ars.sante.fr>). COOP-PS est une application informatique d'aide à la soumission d'une demande concernant les coopérations interprofessionnelles. L'envoi des demandes de protocoles de coopération, des demandes d'adhésions et leur instruction sont donc dématérialisés.

COOP-PS est une application informatique déclarée à la CNIL, l'accès aux informations est sécurisé. C'est un outil intuitif et simple d'utilisation (présence de nombreuses infos bulles, de menus déroulants, de documents types pour réaliser en ligne la demande, enregistrer des demandes en mode brouillon jusqu'à finalisation du projet par le professionnel de santé et l'envoi à l'ARS). COOP-PS poursuit plusieurs objectifs :

- assure de la transparence au dispositif en donnant de l'information sur les protocoles en cours ou autorisés,
- trace l'instruction des demandes des professionnels de santé en matière de protocoles et d'adhésions,
- produit des documents officiels (décision, notification, arrêté),
- met en réseau les ARS,
- permet un pilotage régional et un suivi national

Avec l'espace « Professionnel de santé », les professionnels de santé peuvent s'informer sur l'existant (protocoles autorisés, résumé du protocole en cours d'instruction), saisir leur demande en ligne et suivre l'état d'avancement de l'instruction de leur demande, adhérer à un protocole autorisé et suivre l'état d'avancement de l'instruction de leur demande, échanger avec les ARS. Ce site doit être régulièrement mis à jour afin de fournir une information actualisée et fiable, et dans tous les cas indiquer la date de dernière mise à jour.

## RECHERCHE









### Protocoles autorisés

Recherche > Protocoles autorisés > Critères / Résultats

Critères

++

Résultats : 4

Région	Intitulé	Date de l'arrêté	Arrêté	Voir
Centre	Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin	27/02/2014		
Centre	Protocole de coopération entre médecins radiologues ou nucléaires et manipulateurs d'électroradiologie médicale (ERM) formés à l'échographie, exerçant au minimum 50% de leur temps de travail dans ce domaine	26/02/2013		
Centre	Réalisation d'un bilan visuel par l'orthoptiste dans le cadre du renouvellement/adaptation des corrections optiques chez les adultes de 16 à 50 ans	30/10/2014		
Centre	ASALEE : travail en équipe infirmier(e)s délégué(e)s à la santé populationnelle & médecins généralistes pour l'amélioration de la qualité des soins et l'allocation optimisée de la disponibilité des "professionnels de santé" sur le territoire concerné	26/09/2013		

## 5. Simplification du circuit des démarches administratives au niveau régional

Les démarches conduites au niveau régional, qu'elles concernent la contractualisation avec l'ARS, l'autorisation d'un protocole de coopération, ou la mise en œuvre d'une solution de télémédecine sont difficiles. Les acteurs doivent interagir avec différents interlocuteurs mal identifiés (les pratiques sont variables d'une région à l'autre). Il importe donc de clarifier les circuits d'information en région. Deux études ont été conduites afin d'apporter des éléments de réponse sur la base des pratiques observées.

### A. La première étude conduite par l'ANAP vise à évaluer la pertinence d'un guichet unique au sein des ARS qui serait l'interface privilégiée des porteurs de projets, qu'ils soient industriels et/ou médicaux (cf. Annexe 3).

Les ARS ont identifié un interlocuteur unique pour les porteurs de projets de télémédecine. Cet interlocuteur est destinataire des dossiers dont il assure également la coordination, en lien avec le référent thématique médical de l'ARS, auprès des autres intervenants de l'ARS : direction de la stratégie et de la performance, direction de l'offre de soins, direction des affaires juridiques, etc. Ces intervenants, qu'il mobilise successivement ou concomitamment, lui adressent éventuellement des demandes de précisions ou compléments qu'ils estiment nécessaires à l'étude ou à la finalisation du dossier et ce dernier les relaie auprès du porteur du projet de télémédecine. Dans d'autres cas, les différents intervenants adressent eux-mêmes leurs demandes de précisions au porteur de projet.

L'interlocuteur unique est également en lien étroit avec le GCS, s'il existe, pour les aspects système d'information. Lorsque l'interlocuteur unique est au sein du GCS, c'est lui qui assure l'interface entre les porteurs de projet et l'ARS.

Cependant, il ressort que peu d'ARS ont formalisé le circuit que doit suivre un dossier de télémédecine et que même dans ce cas ce circuit est méconnu au sein des ARS. Ainsi,

l'interlocuteur unique n'est pas toujours bien connu des acteurs en région... ni même au sein de l'ARS.

Aussi, la proposition du groupe de travail est de recommander aux ARS de revoir l'organisation du circuit de traitement des dossiers de télémédecine en améliorant les étapes suivantes :

- Identification de l'interlocuteur unique en charge des projets de télémédecine, et communication large de son identité (site web de l'ARS),
- Formalisation du processus de traitement des dossiers (formalités à accomplir et leur séquençement, personnes ressources, etc),
- Mise en œuvre d'une démarche de qualité de service, pouvant prendre la forme d'une contractualisation interne entre les acteurs de l'ARS sur quelques critères qualité (liste des informations nécessaires, délais de traitement, traitement des anomalies, etc),
- Diffusion d'un « kit de contractualisation » comprenant le guide projet et les documents-types de contractualisation, ainsi que tous les outils utiles à la bonne structuration d'un projet de télémédecine.

**B. La seconde étude conduite par l'ASIP Santé vise à réaliser un état des lieux des activités de télémédecine pilotées par les structures de maîtrise d'ouvrage régionales (MOA-R) afin d'évaluer leur capacité d'appui (cf. Annexe 4)**

L'étude a été conduite sur la totalité des régions. En matière d'activité de télémédecine pilotée à des degrés divers par les structures de maîtrise d'ouvrage régionales (MOA-R), trois profils de régions se dégagent :

- Les régions (13) dans lesquelles la MOA-R pilote opérationnellement et coordonne des projets télémédecine en parfaite synchronisation avec l'ARS qui leur en a confié la mission. Dans ce cas, la MOA-R possède les ressources et expertises nécessaires à cette activité, ce qui lui confère expérience et maturité sur le sujet, ainsi que qu'une vraie crédibilité auprès des acteurs.
- Les régions (8) dans lesquelles le pilotage de l'activité télémédecine est confié par l'ARS à la MOA-R, mais où ne sont pas encore réunies toutes les conditions d'un pilotage opérationnel efficace des projets prévus au PRS. Dans ce cas, la MOA ne dispose pas encore des moyens et des expertises nécessaires, l'expérience et la maîtrise des savoir-faire requises pour piloter ce type de projet sont encore insuffisants à l'échelle régionale, ou encore, la crédibilité auprès des acteurs reste à construire ou à renforcer.
- Les régions (3) dans lesquelles l'ARS n'a pas confié à la MOA-R le pilotage des activités de télémédecine, ce qui n'exclut pas pour autant que celle-ci pilote ponctuellement certains projets ou activités.

Ainsi, dans 21 régions sur 26, l'ARS a clairement missionné la MOA-R pour piloter ou coordonner la mise en œuvre opérationnelle de la télémédecine en lien avec les acteurs métier de la région. Cette mission, la plupart du temps formalisée dans un CPOM, peut prendre des formes différentes, du pilotage direct de tout ou partie des projets, à la

coordination des projets et à la mutualisation de moyens (plateforme, PACS, etc. ) au service de projets pilotés par d'autres MOA.

Les stratégies régionales varient d'une région à l'autre, mais on note une tendance forte des ARS à centraliser le pilotage opérationnel afin :

- de mieux éclairer et adapter la stratégie régionale,
- de faciliter la connaissance et l'expression des besoins,
- de rationaliser et mutualiser les dispositifs techniques, les expertises et les ressources,
- d'accélérer la montée en compétence et le développement des usages.

Par ailleurs, ces projets sont encore nouveaux et se révèlent d'une mise en œuvre complexe, en particulier des points de vue organisationnel, juridique et économique. Ils nécessitent de faire dialoguer et collaborer des acteurs très divers (établissements de tailles différentes, établissements privés et publics, professionnels hospitaliers et libéraux, secteur sanitaire et médicosocial, etc). Les enjeux dépassent le local ; le besoin d'expertise (technique, organisationnelle, juridique) plaide pour une forme de mutualisation au niveau régional. Aussi, les MOA-R, en fonction de leur histoire et de leur expérience, s'efforcent de promouvoir, organiser et accompagner ces nouvelles pratiques. Leur action est tantôt davantage orientée vers l'expertise technique, tantôt vers la fédération des acteurs, tantôt vers l'expression de besoins et la formalisation de cahiers des charges. Mais dès lors que l'indispensable impulsion des pouvoirs publics est donnée, à la fois au niveau national (ministériel) et régional (ARS), et qu'une gouvernance pérenne est installée, les premières conditions sont réunies pour permettre à ces MOA-R de piloter les projets de télémédecine (ou y contribuer) de manière à passer d'une dimension expérimentale à une dimension plus systématique. Pour cela l'expérience acquise et les ressources des structures des MOA-R constituent un point d'appui opérationnel pertinent.

## 6. Clarification des aspects techniques

De nombreuses difficultés d'ordre technique ont également été rapportées par les promoteurs de projets de télémédecine. Elles concernent essentiellement les modalités d'authentification forte, et certains référentiels techniques notamment en matière de sécurité des échanges d'information en santé mobile, et d'urbanisation des applicatifs de télémédecine.

### A. Carte CPS et dispositifs équivalents

L'usage de la carte de professionnel de santé (CPS) est en principe rendu obligatoire pour la conservation et la transmission par voie électronique d'informations médicales à caractère personnel. Cette obligation découle des dispositions de l'article L 1110-4 du code de la santé publique et du décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique, communément appelé « décret confidentialité » (articles R 1110-1 à R 1110-3 du code de la santé publique).

Les usages de la CPS pour l'échange et le partage des données de santé restent inégaux selon les modes d'exercice (ville et hôpital) et conditions d'exercice (au sein d'une structure, en mobilité). La dématérialisation accrue des données de santé qui accompagne les nouveaux modes d'exercice de la médecine amène à rechercher d'autres moyens d'accès aux données de santé qui puissent s'adapter à ces situations et permettent de conserver le même niveau de sécurité que celui apporté par l'usage de la CPS là où l'usage de celle-ci s'avère impossible ou mal adapté. Le législateur lui-même en a acté le principe puisque l'article L1110-4 a été complété par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite « loi HPST » qui introduit à côté de l'utilisation de la CPS tout autre « dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé ».

Il convient donc de déterminer la nature de ces dispositifs équivalents au regard des caractéristiques de la CPS et des objectifs de sécurité poursuivis et d'apprécier les éventuelles évolutions à apporter aux textes en vigueur sur le sujet. L'ASIP Santé a élaboré un document qui rappelle les dispositifs alternatifs à la CPS définis dans le référentiel d'authentification des acteurs de santé (cf. Annexe 5).

Il est évoqué l'opportunité d'étudier une procédure permettant aux industriels souhaitant faire homologuer leur solution d'authentification forte, de pouvoir emprunter une voie d'agrément par l'ASIP Santé.

#### **B. Agrément hébergeur de données de santé**

A court terme, une simplification de la procédure d'agrément est en cours d'étude afin notamment de simplifier l'instruction et d'en raccourcir les délais. Une étude est aussi amorcée afin de rendre plus générique la portée de certains agréments (plutôt qu'une focalisation essentiellement par prestation aujourd'hui).

Il est rappelé qu'aucune modification du niveau d'exigence des autorités (en matière de niveau de confidentialité et sécurité) n'est actuellement de mise.

Il est évoqué l'opportunité d'instaurer des concertations en amont (avec l'ASIP Santé) pour les candidats à une procédure d'agrément (volonté de meilleur accompagnement des industriels).

A plus long terme, il pourra être opportun de créer un dispositif de certification et non d'agrément.

#### **C. Référentiel de santé mobile**

En matière de référentiels de sécurité de santé mobile, un travail sera prévu en 2015 dans le cadre des travaux sur la PGSSI-S.

L'information et la formation des utilisateurs de solutions de santé mobile (patients et professionnels de santé) aux enjeux associés à l'usage de ces solutions (dont certaines peuvent présenter un risque patient) devront être développées.

#### **D. Référentiel d'urbanisation et d'interopérabilité des S.I. utilisés en télémédecine**

La question de l'intégration de multiples applicatifs de télémédecine dans le cadre du poste de travail du professionnel de santé est posée. Il est clair que l'on doit s'interroger sur les usages de ces outils par le médecin traitant si chaque projet de télémédecine a son propre environnement. Un sujet comparable est évoqué sur la problématique des S.I. de réseaux de santé (cf. la réflexion menée par l'ASIP Santé avec le Conseil national des réseaux il y a quelques années). La CNAMTS précise que sa position est désormais de ne pas s'impliquer dans la production de composants.

Ainsi, un travail de cartographie des systèmes d'information a été élaboré au niveau régional afin de répertorier le set minimal des services proposés, parmi lesquels figure la télémédecine. Un travail conduit par l'ASIP Santé est actuellement en cours afin de produire un cadre d'urbanisation des dispositifs de télémédecine, s'appuyant sur les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, permettant de spécifier tout service de télémédecine comme une brique fonctionnelle communicante, pouvant s'intégrer dans le paysage des services (outils métiers, outils d'échange et interopérabilité, outils support, etc..) existants aux niveaux régional et national en termes de système d'information de santé.

## 7. Mise en œuvre de mesures de promotion de la télémédecine

Il s'agit essentiellement de modifier les méthodes de travail de la HAS afin qu'elles intègrent la télémédecine dans les recommandations professionnelles. Ainsi, il est d'ores et déjà acté d'inclure des experts de la télémédecine dans les groupes de travail qui élaborent les parcours de soins. Chaque fois que la pratique de la médecine à distance est envisageable dans la prise en charge des patients, elle doit être mentionnée dans les recommandations et être adaptée aux conditions de prise en charge afin de respecter les règles de qualité et de sécurité<sup>1</sup>.

Une première a été réalisée dans le parcours de soins pour la prise en charge du diabète de type 1 et de type 2 où le dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-expertise est mentionné.

---

<sup>1</sup> telles que décrites dans la grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine.

## 5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> <li>Examen du fond d'œil au biomicroscope</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les patients</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétinographie avec ou sans mydriase, réalisée au cabinet de l'ophtalmologiste</li> <li>Lecture différée d'une rétinographie en couleur, sans la présence du patient</li> </ul>	<p>Bilan initial</p> <p>Suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>suivi minimal 1/an : lorsque les objectifs de contrôle de glycémique et/ou de contrôle de pression artérielle ne sont pas atteints. Chez les patients traités par insuline.</li> <li>suivi tous les deux ans : chez les patients non insulinotraités et dont les objectifs de contrôle de la glycémie et de la pression artérielle sont atteints</li> <li>surveillance particulière : projet de grossesse et grossesse, dans l'année qui suit l'intervention de la cataracte</li> </ul> <p><i>*Prestation dont le remboursement est prévu par la législation pour les orthoptistes mais non pour les infirmiers</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétinographie avec ou sans mydriase, réalisée par un orthoptiste ou un infirmier, et avec interprétation différée et à distance*</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ECG de repos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DT2, DT1adulte</li> <li>Bilan initial</li> <li>Suivi : 1 fois par an</li> </ul>
<b>Examens selon besoin</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Angiographie fluorescéine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétinopathie, cataracte (confirmation du diagnostic, orientation thérapeutique, suivi postopératoire)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pachymétrie, tomographie en cohérence optique (OCT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivi complications oculaire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Echobiométrie préopératoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cataracte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Echobiométrie préopératoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cataracte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation du champ visuel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paralysie oculomotrice, neuropathie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Heidelberg Retina Tomographe (HRT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neuropathie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Photocoagulation laser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formes non prolifératives sévères ou prolifératives, formes oedémateuse des atteintes maculaires</li> </ul>

Mars 2014





## Membres du groupe de travail

---

**M. Philippe BURNEL**, Délégué, Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), Secrétariat Général, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes

**M. Pierre LEURENT**, Président du Directoire, VOLUNTIS, Président du Groupe de travail Télémédecine du SYNTEC Numérique, et membre du groupe TICS du SNITEM

- Mme Jeanne BOSSI, Secrétaire Générale, Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)
- Dr Julien CARRICABURU, CNAMTS
- Mme Claire COQUEBLIN, Chargée de Mission, Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCIS), devenue Direction Générale des Entreprises (DGE)
- M. Gérard EMOND, Chargé de Mission, Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCIS), devenue Direction Générale des Entreprises (DGE)
- M. Marc FUMEY, Adjoint au Chef de Service, Service Evaluation et Amélioration des Pratiques, Haute Autorité de Santé (HAS)
- M. Patrick GENDRE, Consultant MOA SI, CNAMTS
- M. Patrick GARDA, Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, DGRI, SSRI A3
- M. Francis JUBERT, SYNTEC numérique
- Mme Marie-Andrée LAUTRU, Chef de Projet, Coopérations des professionnels de santé, Sous-direction des ressources humaines du système de santé, Direction générale de l'offre de soins DGOS, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes
- Mme Michèle LENOIR-SALFATI, Sous-directrice des ressources humaines du système de santé, Direction générale de l'offre de soins DGOS, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes
- Melle Clémence MAINPIN, Adjointe au chef du bureau "Coopérations et contractualisations" (PF3), Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes
- Mme Florence MARECHAUX, Chef de Projet, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Haute Autorité de Santé (HAS)
- M. Sébastien MARCHÉ, Direction des Opérations Stratégiques, Orange Healthcare
- Mme Pascale MARTIN, Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)
- Mme Anne MONNIER, Directrice du pôle Territoires, Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)

- Mme Catherine RUMEAU-PICHON, Adjointe au directeur, Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique, Haute Autorité de Santé (HAS)
- M. Jean-Bernard SCHROEDER, Directeur Affaires Industrielles, SNITEM
- Dr Brigitte SÉROUSSI, Chargée de Mission, Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), Secrétariat Général, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes
- Pr Pierre SIMON, Président de l'Association Nationale de Télémedecine
- Dr Jean-François THEBAUT, membre du collège de la HAS, Président de la Commission Amélioration des Pratiques Professionnelles et de la Sécurité des Patients, Haute Autorité de Santé (HAS)
- M. Michel VARROUD-VIAL, Chef du Service Maladies Chroniques et Dispositif d'Accompagnement des Malades, département d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (DAQSS-SMACDAM), Haute Autorité de Santé (HAS)

## Liste des acronymes

---

ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
CAQS	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'organisation des Soins
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPOM	Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSF	Comité Stratégique de Filière
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
DGCIS	Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGRI	Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation
DGS	Direction Générales de la Santé
DIV, DMDIV	Dispositif médical de diagnostic In Vitro
DM	Dispositif Médical
DMP	Dossier Médical Partagé
DSSIS	Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
ES	Etablissement de Santé
ETP	Education Thérapeutique du Patient
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GT	Groupe de Travail

HAS	Haute Autorité de Santé
HDS	Hébergeur agréé de Données de Santé
HPST	Hôpital, Patients, Santé, et territoires
IDE	Infirmier (Infirmière) Diplômé(e) d'Etat
IDEL	Infirmier (Infirmière) Diplômé(e) d'État Libéral(e)
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
LAD	Logiciel d'Aide à la Dispensation
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MOA	Maîtrise d'Ouvrage
MSSanté	Système de Messagerie Sécurisée de Santé
OTP	One Time Password
PACS	Picture Archiving and Communication System
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PPC	Pression Positive Continue
PRT	Programme Régional de Télémédecine
PSN	Plan Santé Numérique
SNIIRAM	Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TSN	Territoire de Soins Numérique

## Annexe 1 : supports des auditions conduites le 21 Janvier 2014

---

- **Diabéo** : C. VIGUIER-PETIT, J-Y. BAILLY, Dr G. CHARPENTIER, R. MARMOT
- **Télé-observance /PPC** : P. CARRIER, O. LE BOUCHE / J-P. ALOSI
- **Vigisanté** : V. LACAM-DENOEL, N. BESLAY
- **Télé-cardiologie** : V. PETERS, Dr Laurence GUEDON
- **GCS PICARDIE** : S. ROUTIER, Dr Christine BOUTET-RIXE
- **CATEL** : J-B. LAVAUULT



## Annexe 2 : Kit de démarrage d'un projet de Télémédecine

---

## Annexe 3 : Circuit administratif des dossiers des projets de Télémedecine

---

- Etude d'opportunité d'un « guichet unique en ARS »



## Annexe 4 : Etat des lieux des activités de Télémédecine pilotées par les MOA-R des SI

---

## Annexe 5 : Spécification d'un dispositif d'authentification forte alternatif à la CPS

---

- PGSSI-S : Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
  - Référentiel d'authentification des acteurs de santé
  - Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux