

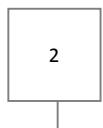
GT 33 CSIS-CSF : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels

*Lever les freins au déploiement de la
télémédecine*



Syntec
NUMÉRIQUE





Sommaire

SOMMAIRE	3
PREAMBULE	5
LES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE POUR AMELIORER LE DEVELOPPEMENT DE LA TELEMEDECINE.7	
1. AIDE A LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TELEMEDECINE	7
2. AIDE A L'EVALUATION 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
METHODOLOGIE	11
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
ACTIONS MISES EN ŒUVRE	17
1. AIDE A LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TELEMEDECINE	17
2. AIDE A L'EVALUATION 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
MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	41
LISTE DES ACRONYMES.....	43
ANNEXE 1 : SUPPORTS DES AUDITIONS CONDUITES LE 21 JANVIER 2014.....	45
ANNEXE 2 : KIT DE DEMARRAGE D'UN PROJET DE TELEMEDECINE	46
ANNEXE 3 : CIRCUIT ADMINISTRATIF DES DOSSIERS DES PROJETS DE TELEMEDECINE.....	47
ANNEXE 4 : ETAT DES LIEUX DES ACTIVITES DE TELEMEDECINE PILOTEES PAR LES MOA-R DES SI...48	
ANNEXE 5 : SPECIFICATION D'UN DISPOSITIF D'AUTHENTIFICATION FORTE ALTERNATIF A LA CPS.49	

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^e 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, efficience 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 reconsiderer 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'expliciter 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'efficience, 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 séniors (+ 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 précocelement 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'efficience 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 SNIIIRAM) 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) ?

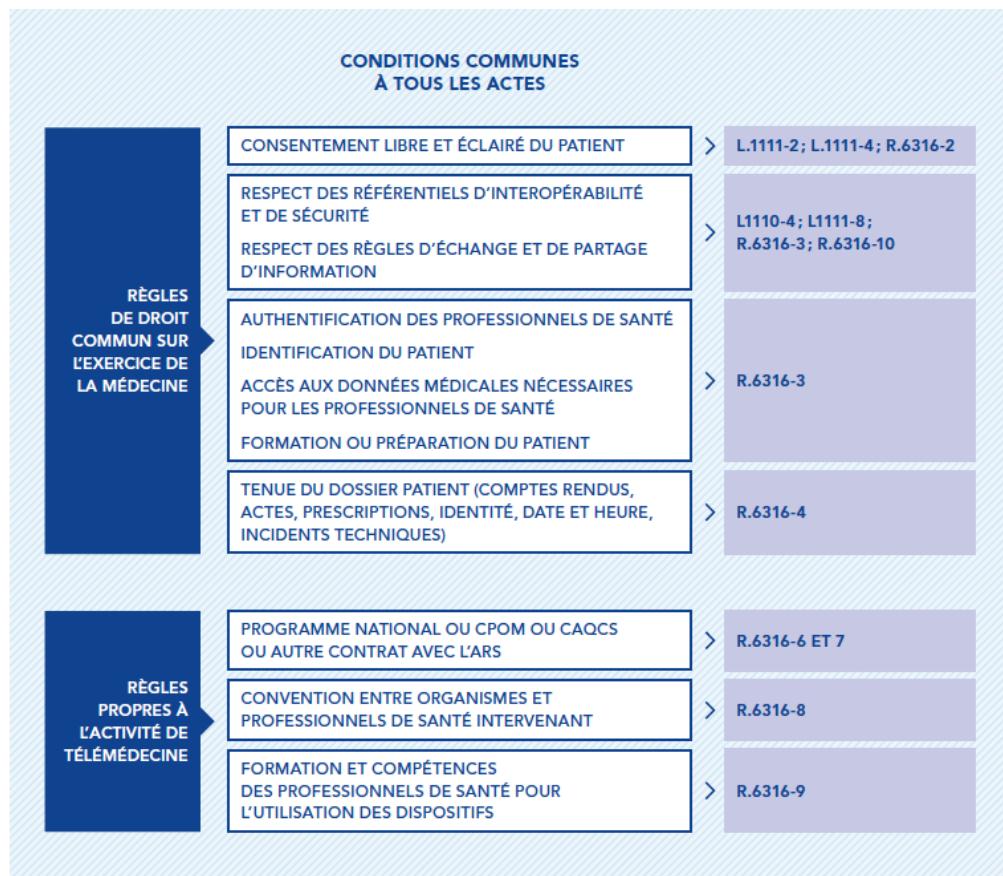
La DGOS a élaboré une fiche pédagogique permettant de répondre à un certain nombre de questions pour déterminer si un projet s'inscrit dans le contexte de la télémédecine, et de spécifier s'il s'agit de téléconsultation, de télé-expertise, de télésurveillance ou de téléassistance. Selon l'article L. 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.

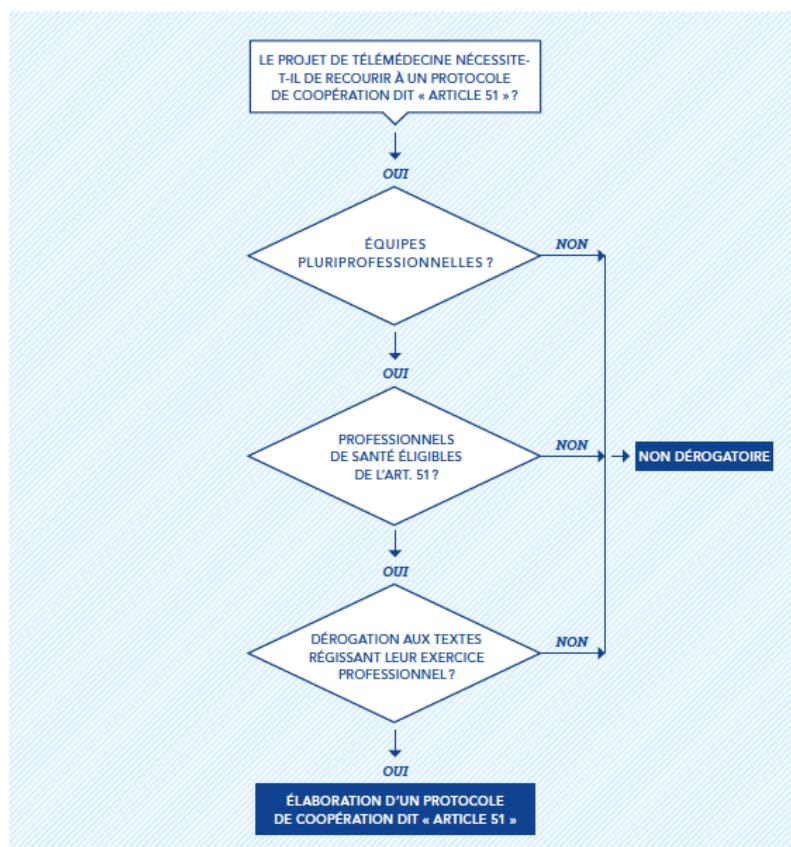
Ainsi, la dérogation s'envisage exclusivement dans le cas où le projet de télémédecine met en relation une équipe pluri-professionnelle comptant au moins un professionnel médical en son sein, et deux professionnels médicaux dans le cadre de la télé-expertise (la télé-expertise ne pouvant pas faire l'objet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

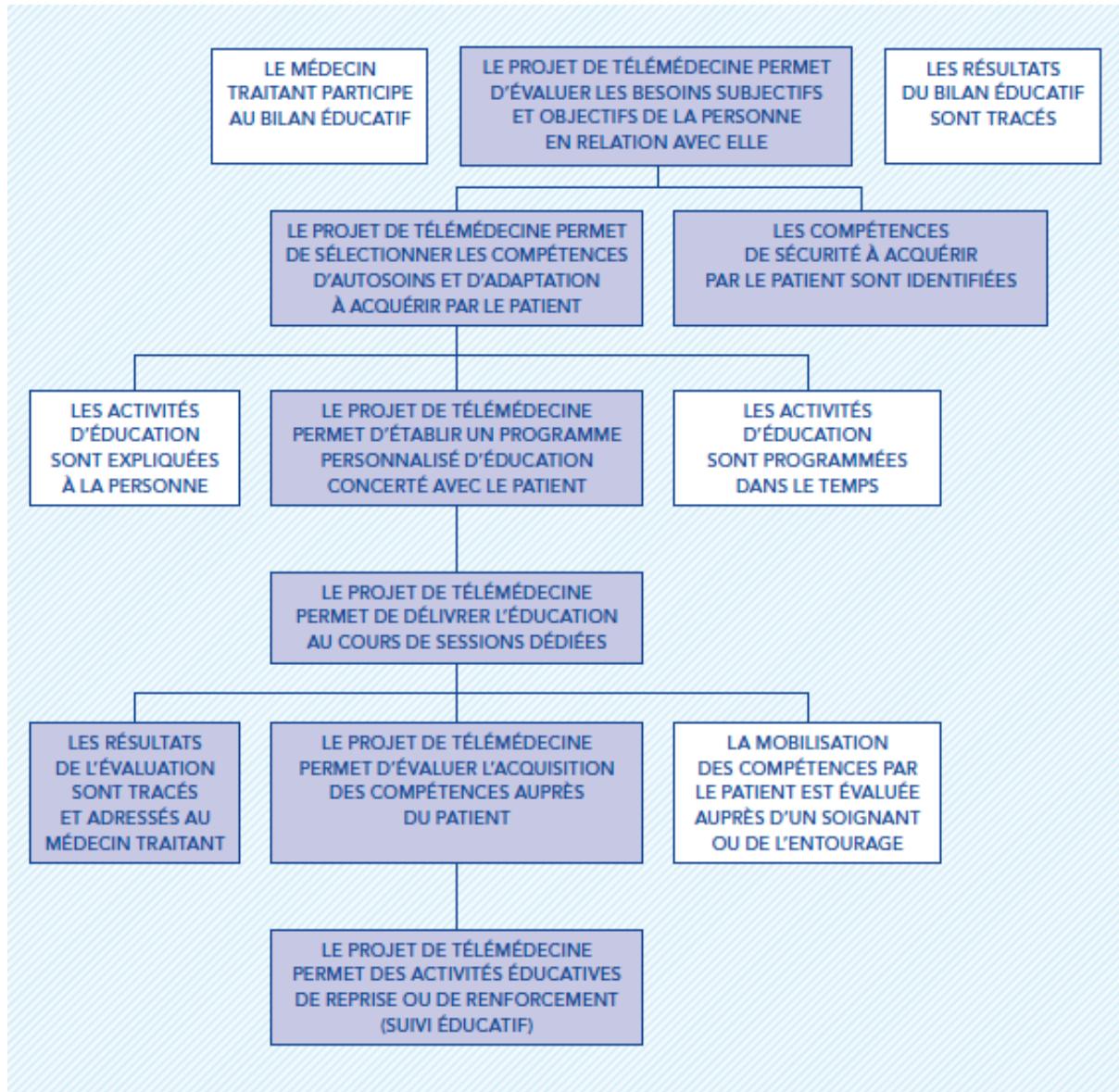
La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.

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

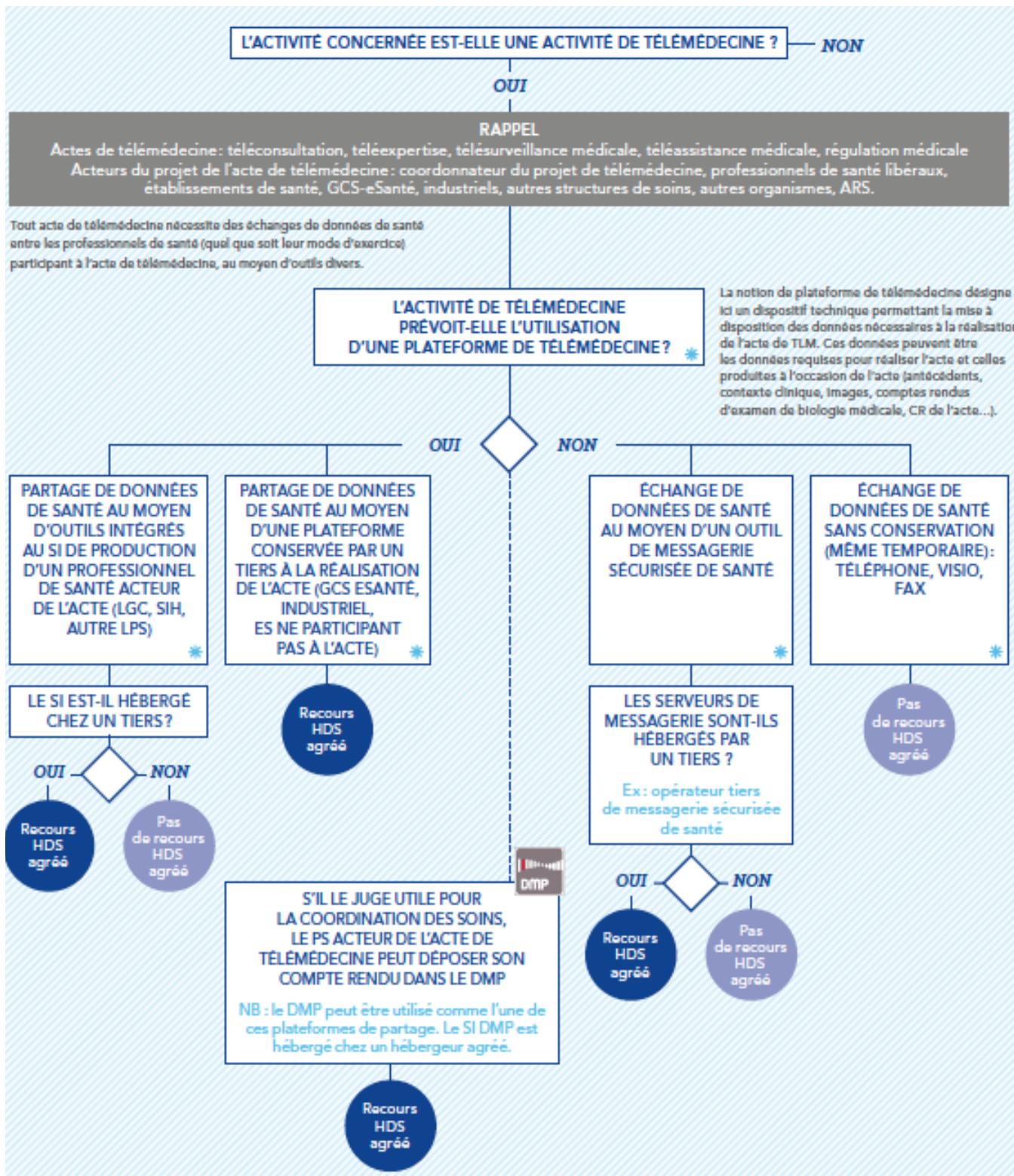
3. Les conclusions du bilan éducatif sont tracées
- 4. Votre application permet de sélectionner les compétences d'autosoins et d'adaptation à acquérir par le patient**
- 5. Les compétences de sécurité à acquérir par le patient sont identifiées**
- 6. Votre application permet d'établir un programme personnalisé 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

AGRÉMENT HDS

- 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

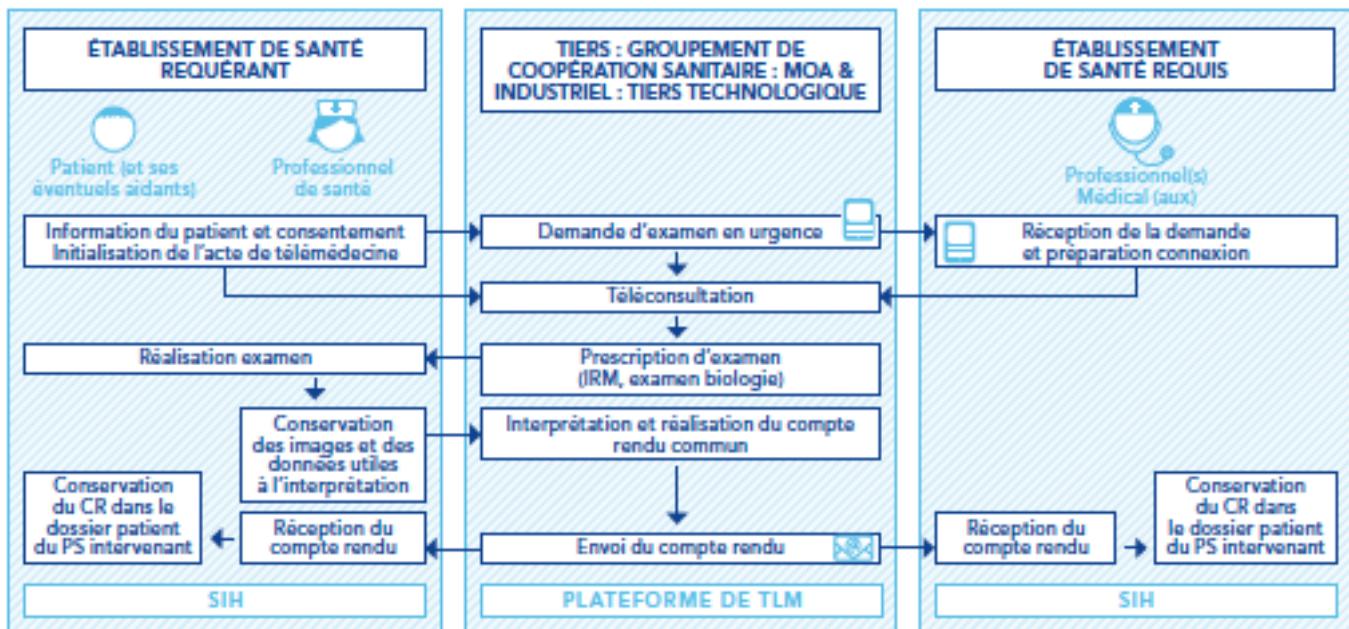
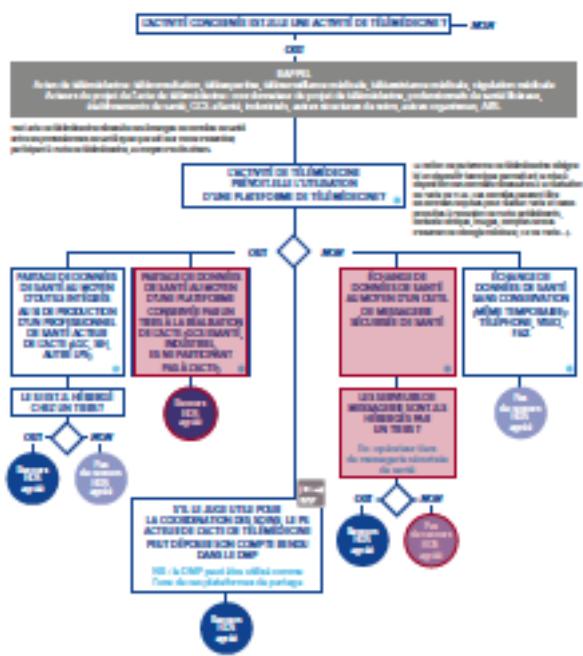


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



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

PAS D'AGRÉMENT
HDS

- 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
 - Le 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

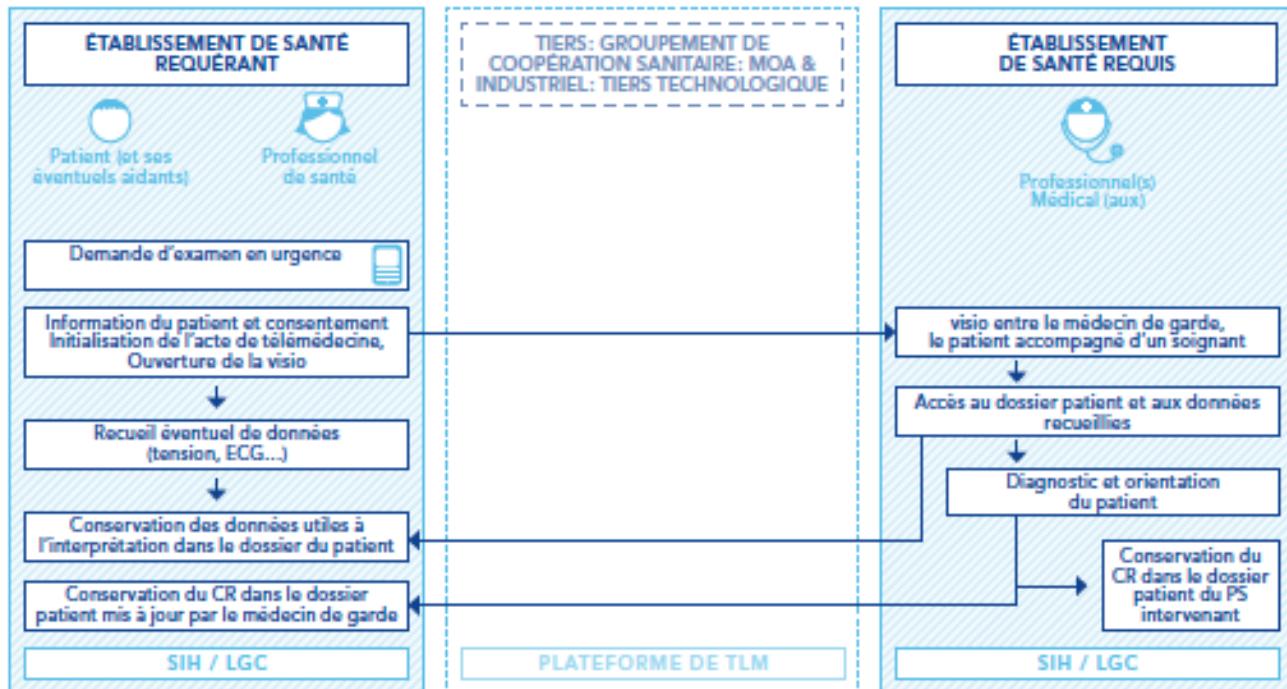
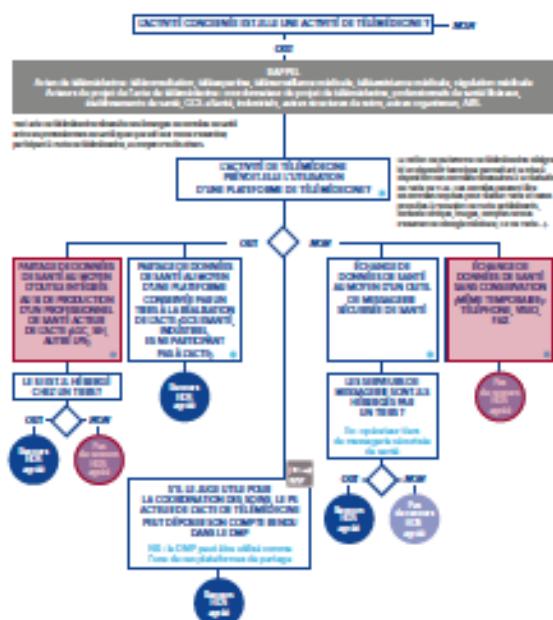


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



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'AGRÉMENT HDS

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

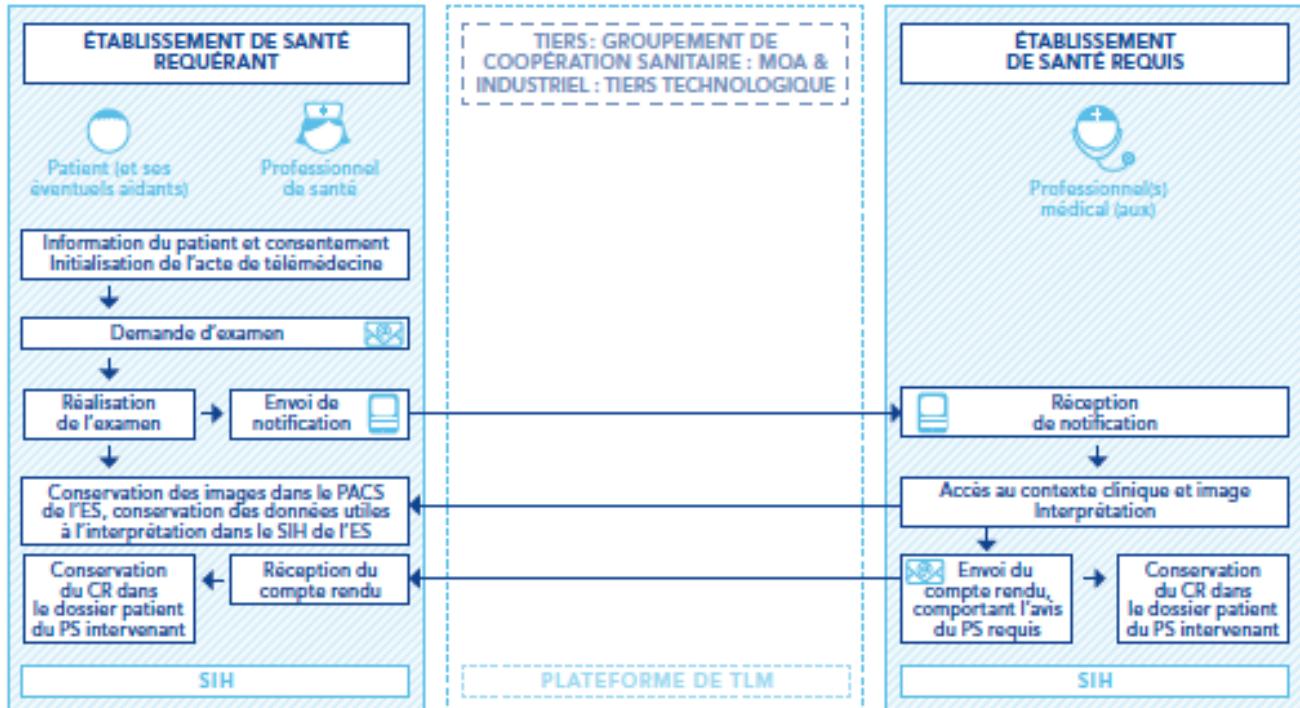
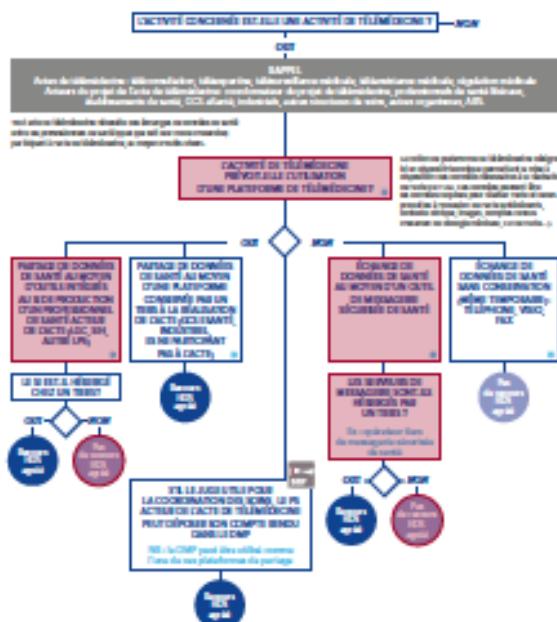


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



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 télétrasmète 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.

AGREEMENT HDS

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

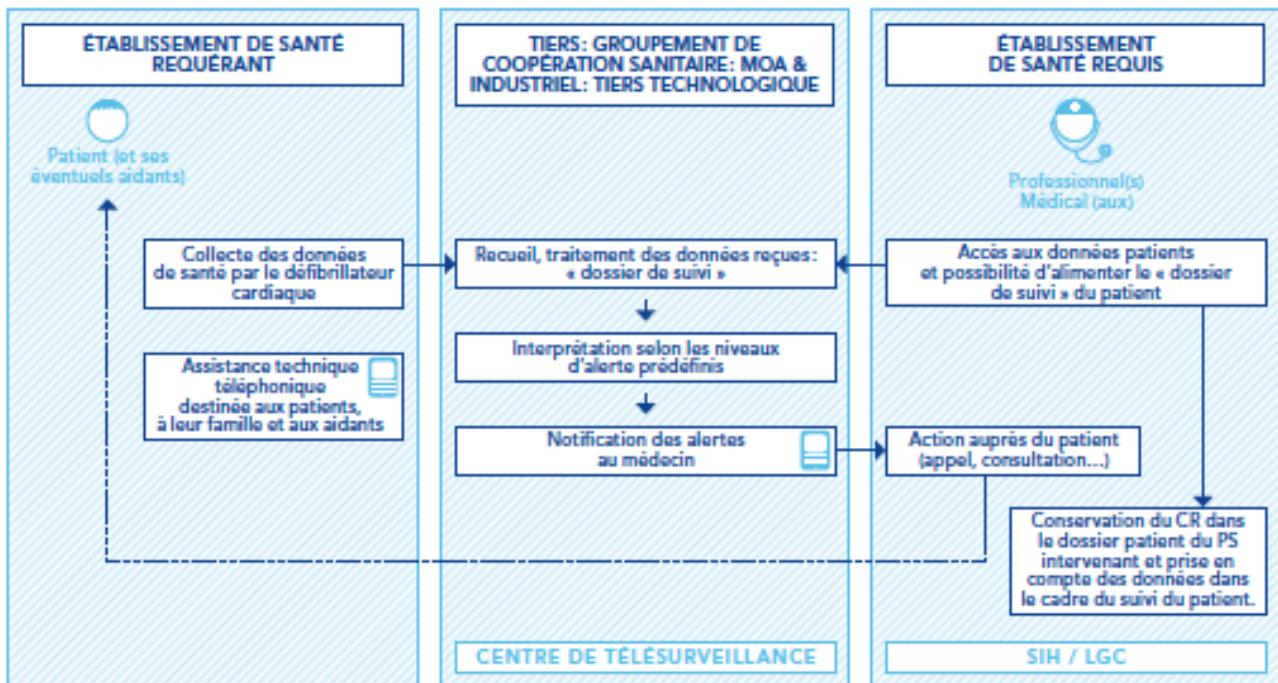
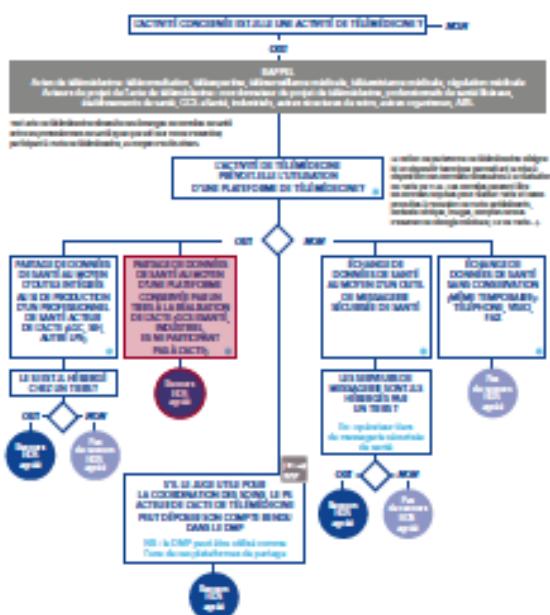


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



**EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ ASSISTANCE :
TELEASSISTANCE 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'effectuera 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 sécurisé

AGREEMENT HDS

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

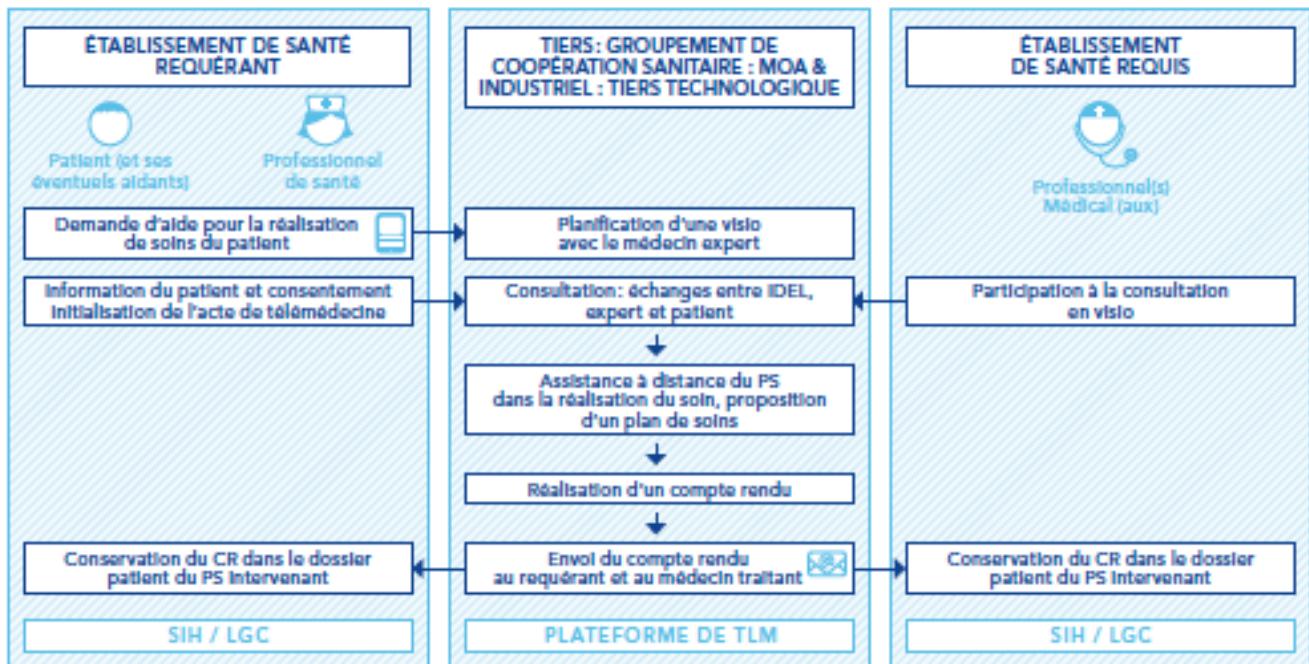
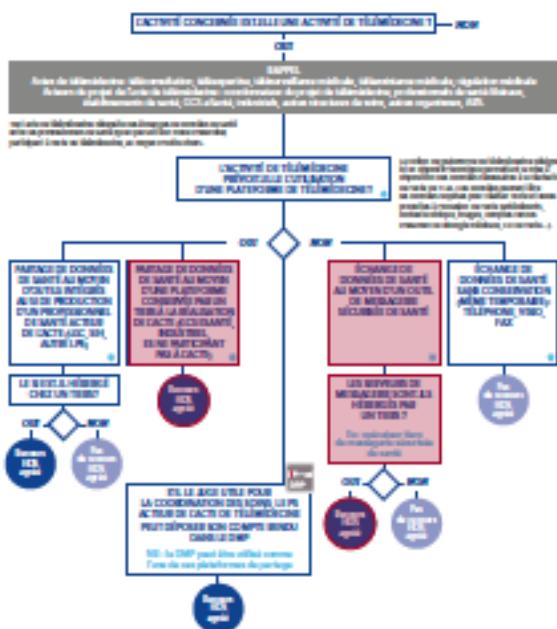


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



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 sont propres. 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. 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.

		Effets de la télémédecine en termes de			
		A Accessibilité	B Pratiques professionnelles et organisation des soins	C Qualité des soins et sécurité de la prise en charge	D 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.

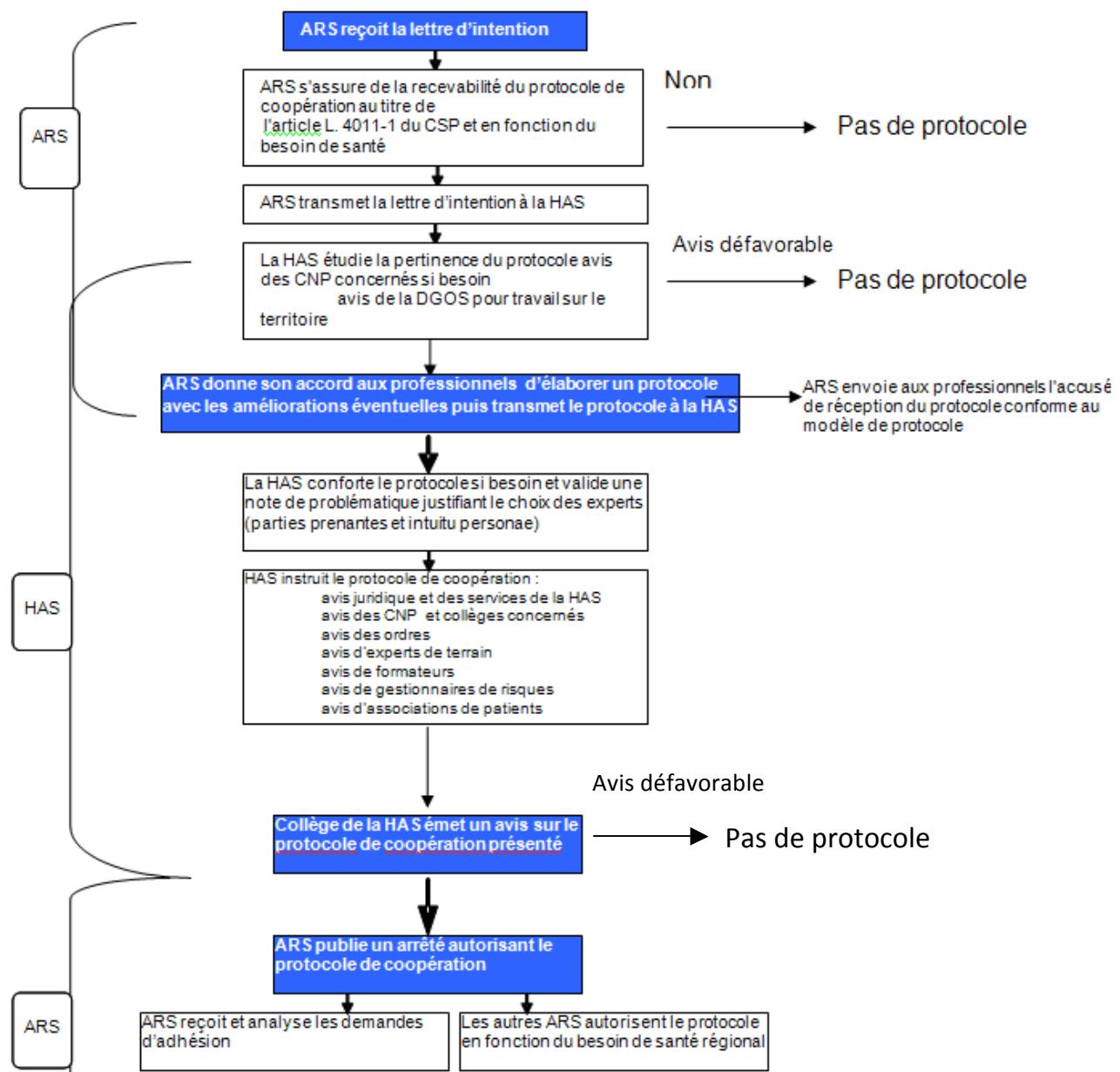
Les conclusions du groupe de travail devraient donner lieu à un décret en Conseil d'Etat modifiant les articles R.6316-6 et R.6316-7 du Code de la Santé Publique, afin de clarifier le processus de contractualisation avec l'ARS. Le décret devrait être publié à la fin du premier semestre 2015 accompagné 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 séquencement, 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 médico-social, 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 sécurité¹.

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.

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

ACTES ET PRESTATIONS
AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Diabète de type 1 et diabète de type 2

[Actes et Prestations - ALD N° 8 « Diabète de type 1 et diabète de type 2 »](#)

5. Actes techniques



Mars 2014

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

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 SYNTÉC 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, SYNTÉC 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 Télémédecine
- 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. LAVAULT



Projet Diabeo

Conseil Stratégique des Industries de Santé
Comité Stratégique de Filière
21 janvier 2014

Diabeo est une solution innovante de télémédecine
de gestion du diabète, issue de la collaboration entre



Diabeo concerne les patients sous
insulinothérapie complexe (*multi-injections et pompe*)

Population

Type 2
antidiabétiques oraux
2.200.000 personnes

Type 2 insuline basale
200.000 personnes

Type 1 & Type 2
Insulinothérapie complexe
330.000 personnes

Médecin du 1^{er} recours du diabète

Médecin Généraliste 100%
65.000 médecins

Diabétologue 80%
1.600 spécialistes *
Potentiel délégation aux
infirmières

MG
20%

Diabétologue 100%
1.600 spécialistes *
Potentiel délégation aux IDE



* Source CNOM 2013

Diabeo est un dispositif communiquant associé à un service de télésurveillance

Un DISPOSITIF Communiquant



Le PATIENT

Application Smartphone avec une aide de titration en temps réel

Algorithme médical auto-apprenant

Un SERVICE de télésurveillance



Le MÉDECIN

Tableau de bord de suivi avec analyses automatiques

Outil d'analyses

L' INFIRMIER

Plateforme protocolisée de télésuivi

Protocole de prise en charge informatisé*

* Développé par le CERITD



L'étude médico-économique Télésage est en cours dans 16 régions françaises

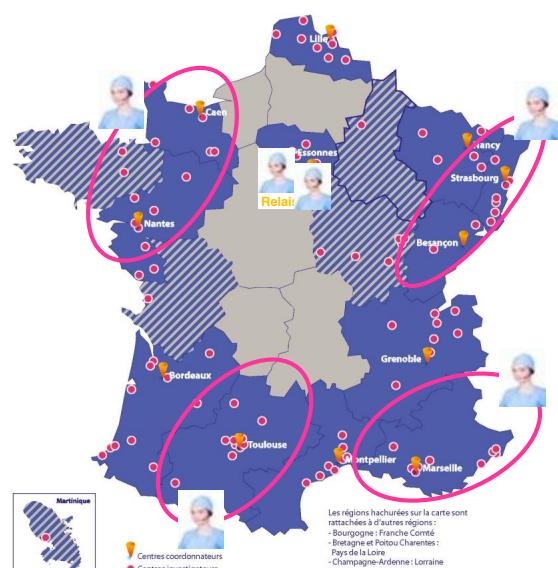
Au-delà de l'innovation technologique, vers une nouvelle organisation de soins et la création de nouveaux métiers

Télésage

- Objectif 700 Patients : 120 déjà inclus
- 3 bras dont :
 - Suivi conventionnel
 - Diabeo et suivi Médecin seul
 - Diabeo et suivi Médecin + IDE télémédecine

Personnes Impliquées

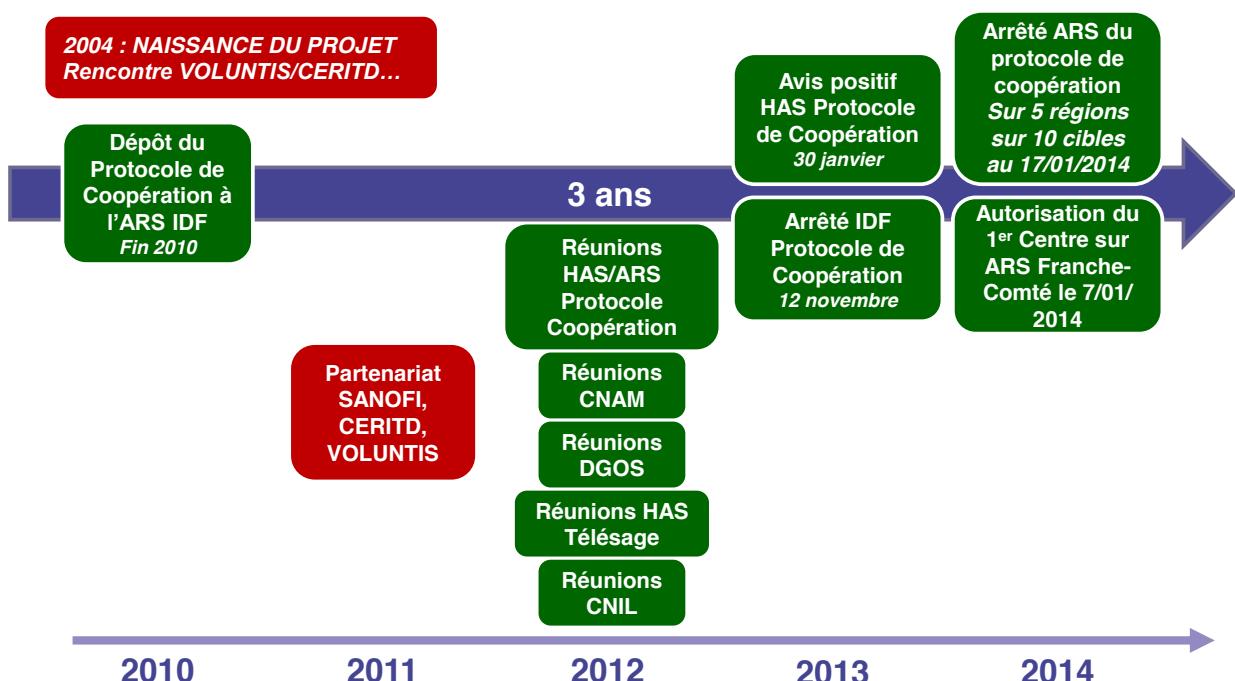
- 12 CHU Coordonnateurs en région
- 175 diabétologues hospitaliers et libéraux
- 6 infirmières de télédiabétologie



Diabeo répond bien aux critères d'un projet mature avec une étape majeure à franchir

Critères	Diabeo
1 Une première démonstration d'efficacité clinique et/ou économique	Preuve de concept TELEDIAB1
2 Des déploiements effectifs en France sur des centaines de patients	Etude TELESAGE
3 Des homologations réglementaires obtenues	<ul style="list-style-type: none">• Marquage CE• Protocole de coopération
4 Des modèles de déploiement prêts à être proposés aux pouvoirs publics sur les volets organisationnels, financiers et d'évaluation	Dernière étape à franchir

Le projet Diabeo est le fruit de plusieurs années de collaboration entre partenaires et autorités



Freins réglementaires rencontrés

Difficultés rencontrées	Solutions identifiées	Recommandation
Protocole de coopération  <p>3 ans pour la 1^{ère} autorisation Impact de nouvelles exigences (urgences) Autorisation régionale toujours en cours</p>	<p>Ajustement du planning et du budget Mise en place d'astreintes 24/24H Mode dérogatoire sans délégation de tâches</p>	<p>Processus national simplifié Avenant en cas de spécificités régionales Visibilité sur les délais d'autorisation</p>
Télé médecine  <p>Législation télé médecine récente Avis contradictoire sur besoin de mise en œuvre selon les régions</p>	<p>Soutien central de la DGOS</p>	<p>Processus national Contractualisation avec Référent juridique au niveau national</p>



Freins techniques rencontrés

Difficultés rencontrées	Solutions identifiées	Recommandation
Carte CPS  <p>Connexion par carte CPS (demande CNIL) Inadaptation usage internet Implantation à l'hôpital</p>	<p>Accompagnement des médecins Collaboration ASIP Santé</p>	<p>Homologation de solutions alternatives Accompagnement des hôpitaux</p>
Smartphone  <p>Multiplication des tests liés au dispositif médical et à une multiplication des smartphones</p>	<p>Gros moyens humains et financiers pour l'évolution du marché des smartphones</p>	<p>Définition du référentiel national en santé mobile Processus national d'information auprès des patients sur les dispositifs médicaux</p>



Freins organisationnels rencontrés

	Difficultés rencontrées	Solutions identifiées	Recommandation
Parcours de soin	<p>Réunions interprofessionnelles hebdomadaires</p> <p>Rôle du médecin généraliste</p>	<p>Réunions planifiées</p> <p>Bilan régulier de télésuivi envoyé au médecin généraliste</p>	<p>Réunions interprofessionnelles mensuelles</p> <p>Passerelle avec le DMP</p>
IDE Télémédecine	<p>Quelle structure de soins pour l'IDE de télémédecine ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Privée ou publique ? • Hospitalière ou ambulatoire ? 	<p>Pour l'étude Télésage, IDE de Bien-Etre Assistance en région</p>	<p>Prévoir principes déclinables dans différentes régions et expérimenter différents modèles</p>



Freins d'accès au marché

	Difficultés rencontrées	Solutions identifiées	Recommandation
	<p>Quelles attentes des payeurs ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels besoins en termes d'efficience ? • Cadre de financement ? • Quels critères d'évaluation* (modèle MAST...) ? 	<p>Plusieurs réunions d'échange :</p> <ul style="list-style-type: none"> • CNAM • HAS • DGOS • ... 	<p>Echanges fréquents avec interlocuteur Télémédecine (en particulier art.36 LFSS)</p> <p>Accompagnement pour la modélisation</p> <p>Accès aux données CNAM pour ce profil de patients</p>

* Protocole Télésage élaboré selon standards du médicament, faute de guidelines en 2010 : Guidelines HAS parues en Août 2013, support plutôt destiné aux PME



Le projet Diabeo en synthèse

- 10 ans de travail depuis sa conception
- Plusieurs millions d'euros de recherche développement
- Le système de télésuivi le plus avancé au monde pour le patient diabétique sous insuline



Un projet prêt à passer au déploiement à plus grande échelle



Annexes



Diabeo est fondé sur de nouveaux modes collaboratifs

Partenariat depuis 2004



- Inventeur concept
- Expertise médicale
- Formation IDE et Protocole de coopération



- Fabricant technique
- Qualité et fiabilité de la plateforme technologique
- Marquage CE et matériovigilance

Accord signé en 2011



- Soutient le projet Diabeo depuis ses débuts
- L'expérience pour l'évaluation dans le cadre d'une étude clinique
- Des compétences d'accès au marché
- Des processus de qualité pour le déploiement à grande échelle



- Équipe d'infirmières spécialisées en télémédecine et diabète



- Hébergement sécurisé des données de santé



13

Le quotidien des patients diabétiques sous insuline multi-injections



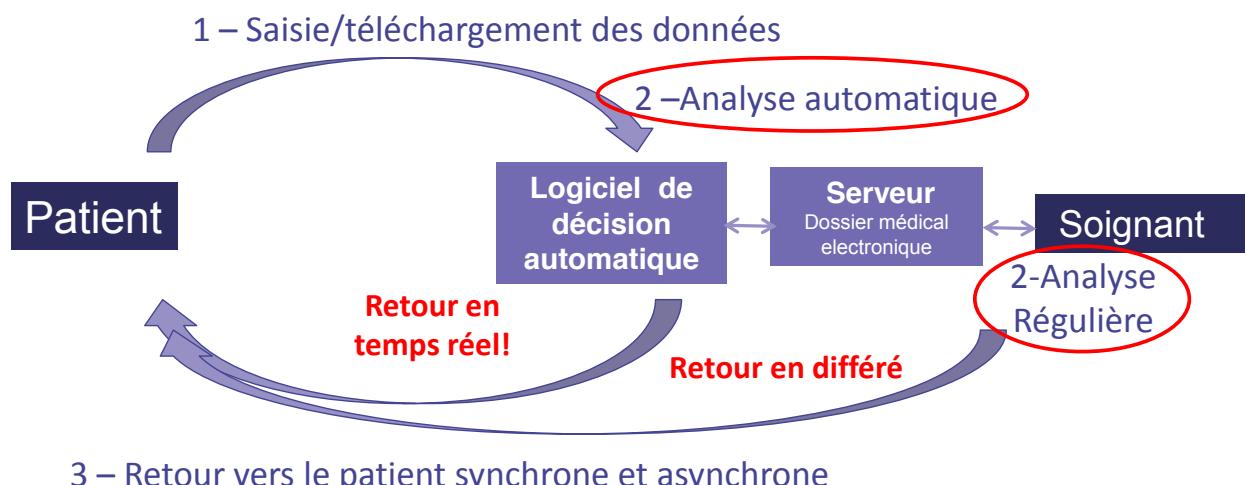
Avantages attendus de la télémédecine dans le diabète

- **Motivation** : améliorer l'observance du patient grâce au soutien motivationnel personnalisé au bon moment
- **Efficacité** : par l'aide à la décision (empowerment) dans l'adaptation pluriquotidienne du traitement au bon moment
- **Organisation** : augmenter la disponibilité des médecins avec un télésuivi plus ciblé chez les patients qui en ont besoin et au moment où ils en ont besoin
- **Sécurité** : permettre une traçabilité des soins
- **Économie** : maîtriser les coûts de prise en charge

Amélioration de la qualité des soins et du quotidien du patient

Bénéfices attendus pour le patient diabétique sous insuline et le soignant : exemple d'un modèle de télésuivi

1. Proposition automatique de doses d'insuline en temps réel (synchrone)
2. Soutien motivationnel et accompagnement par le soignant (asynchrone)



Quelles solutions de demain ? Un outil dédié à l'Assistance Thérapeutique à la Demande

e-Carnet

Aide au calcul des doses d'insuline basale et repas

Conseils d'adaptation Auto-améliorant

Accès à distance à l'e-carnet par serveur dédié

Patient

Alertes

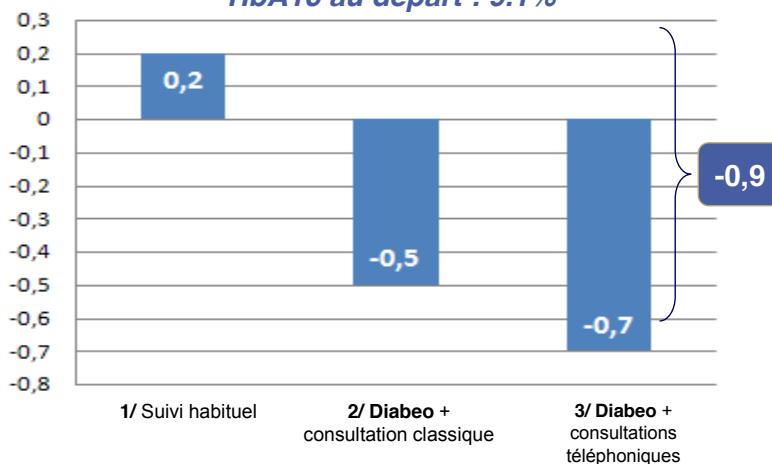
Avis et soutien médicalisé au bon moment

CERITD **VOLUNTIS** **SANOFI DIABÈTE**

Démonstration de la preuve de concept : l'étude TELEDIAB 1 a montré un bénéfice métabolique sur 6 mois

Réduction d'HbA1c à 6 mois (n=180 diabétiques de type 1)

Evolution de l'HbA1c HbA1c au départ : 9,1%



Sans augmentation du risque hypoglycémique

Sans augmentation du temps de consultation

Avec des économies réalisées (transport, absentéisme)

Charpentier G et al. Diabetes Care 2011 ; 34 : 533-9.

Partage d'expérience Projet de téléobservance

Nom de l'intervenant : *Monsieur Philippe CARRIER*
Président du Groupe Sectoriel
Respiration à Domicile du SNITEM

21 janvier 2014

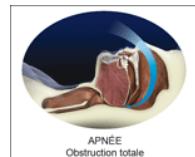


Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

Les troubles respiratoires du sommeil

- Syndrome d'Apnée du Sommeil
 - ✓ Le Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS) est un trouble du sommeil caractérisé par un arrêt du flux respiratoire (apnée) ou une diminution de ce flux (hypopnée). Les pauses respiratoires pendant le sommeil peuvent durer 10 secondes ou plus et peuvent se produire jusqu'à plusieurs centaines de fois par nuit
 - ✓ Il existe trois types d'apnées du sommeil, l'apnée obstructive du sommeil, l'apnée centrale du sommeil et l'apnée mixte
- Prévalence
 - ✓ Entre 2 et 5 % suivant l'âge et le contexte clinique
 - ✓ Patients encore sous diagnostiqués
 - ✓ Meilleure connaissance des conséquences de l'absence de traitement
- Pression Positive Continue (PPC) : une «attelle pneumatique» traitement de référence
 - ✓ Inventée par Sullivan en 1980, la PPC est le traitement Gold Standard de l'apnée obstructive du sommeil.
 - ✓ Plus de 500 000 patients en France
 - ✓ Un traitement à long terme
- Nécessité d'une prise en charge
- Importance du traitement
 - ✓ Prévention des comorbidités et du risque fatal associé
 - ✓ Prévention de l'accidentologie



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

L'enjeu de l'observance

- Observance et bénéfices cliniques objectifs ou subjectifs sont étroitement liés. En effet, il est important de rappeler que dans le traitement du Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS), il existe une relation dose-réponse entre observance et amélioration de la somnolence, de la qualité de vie, de la mémoire et une réduction de la pression artérielle.
- L'observance des patients apnériques est un enjeu majeur du traitement du syndrome d'apnée du sommeil. Sur la base des données cliniques non définitives, les experts semblent s'accorder sur le fait qu'un seuil d'au moins 4h/nuit est nécessaire pour une amélioration significative des symptômes et d'au moins 5h/nuit pour un effet sur l'hypertension artérielle (prévention des risques cardio-vasculaires)
- Le profil d'observance s'établit précocement au cours de la première semaine du traitement et prédit l'utilisation à long terme.
 - (Weaver 1997, Krieger 1992, Rosenthal 2000, Reeves-Hoche 1994, Sanders 1986)
- 8 à 15 % des patients rejettent le traitement après la première nuit.
 - (Meurice JC. Rev Mal Respir 2006; Ian Smith et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 1, 2009)
- Nécessité de prévenir l'abandon de traitement

3



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

La place et le rôle du Dispositif Médical

- De par ses innovations, le DM a permis une meilleure adhérence et une plus grande observance des patients apnériques
- Appareil PPC :
 - ✓ Miniaturisation et réduction du bruit
 - ✓ Mode de confort
 - ✓ Adapté à l'environnement domicile
- Appareil de Servo-Ventilation pour les apnées centrales, mixtes et respiration Cheyne Stoke
- Humidification chauffante
- Grand choix de masques :
 - ✓ Nasal
 - ✓ Narinaire et contact minimal
 - ✓ Naso buccal
 - ✓ Facial
- Logiciel d'observance et de suivi de traitement
 - ✓ Durée d'utilisation effective mesurée par la PPC
 - ✓ Données cliniques et techniques additionnelles

4



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

Télé... « Définitions »

- Téléobservance : télétransmission des données d'utilisation des DM à PPC avec pour objectif la facturation de la prise en charge (arrêtés du 9 janvier, du 30 avril et du 22 octobre 2013)
- Télésuivi : transfert des données techniques et médicales (Index d'apnées/hypopnées, fuites...) à destination des prestataires avec pour objectif d'améliorer l'observance du traitement
- Télésurveillance médicale (télémédecine) : Professionnel de Santé (PS) qui grâce à l'accès aux données télétransmises va prendre une décision relative au maintien ou à la modification d'une prescription
- La télémedecine implique que les Professionnels de Santé aient contractualisé avec leur Agence Régionale de Santé (ARS)

5



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

La Téléobservance – Arrêtés des 9 janvier, 30 avril et 22 octobre 2013

- La téléobservance est apparu aux US en 2005, dans un premier temps utilisé pour les chauffeurs routiers et aujourd'hui largement déployé outre Atlantique
- L'arrêté stipule désormais que "l'observance s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil à PPC pendant au moins 84 heures et avoir une utilisation effective de son appareil à PPC d'au moins 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours."
- Pour mesurer cette observance, le texte instaure également la mise en place d'un dispositif de téléobservance qui:
 - ✓ "Fonctionne avec un module de communication qui doit garantir une transmission sécurisée et une couverture nationale".
 - ✓ Doit être "conforme aux normes et directives applicables et à la compatibilité électromagnétique".
 - ✓ Doit assurer "la transmission des données d'utilisation de l'appareil à PPC sur 24 heures de façon automatique et quotidienne"
 - ✓ Doit assurer que "le fabricant du dispositif de téléobservance automatique doit garantir que le dispositif de téléobservance automatique est compatible avec l'appareil à PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux durées d'utilisation effective par le patient enregistrées par l'appareil à PPC"

6



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

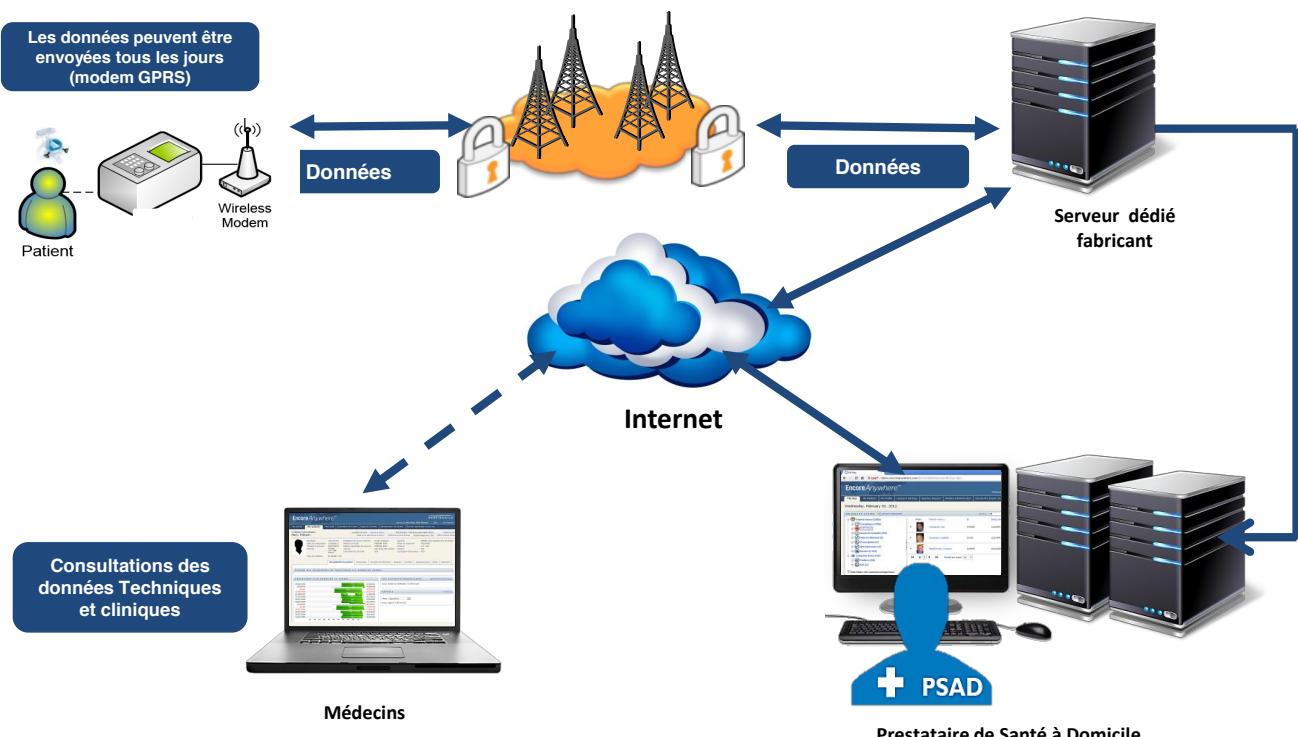
Les enjeux : point de vue des industriels

Solutions Techniques

- 2 types de solution avec module communiquant intégré ou non (système mono fabricant ou multi fabricants)
- Solutions fonctionnant avec un modem cellulaire et transmission en mode GPRS
- Disponibilité : couverture GSM en France, et international le cas échéant (accord d'itinérance).
- Les données sont transférées automatiquement sur un serveur dédié fabricant permettant communication/extraction possible vers d'autres serveurs (PSAD par exemple)
- En option, réglage des appareils à distance possible pour certaines solutions
- Garantie de protection et confidentialité des données
 - ✓ L'environnement réglementaire français est particulièrement strict.
 - ✓ Les données hébergées sous la responsabilité des fabricants sont stockées dans des serveurs bénéficiant de l'agrément hébergeurs de données personnelles (ASIP) - Sécurité, absence d'accès des fabricants aux données personnelles, authentification forte des accès PSAD, traçabilité etc.
 - ✓ Confidentialité des données - Exigences CNIL : Loi informatique et liberté n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
 - ✓ La plupart des solutions sont conformes aux exigences Télémédecine

7

Téléobervance à Télémédecine - Schéma Type de Solution



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

Apnée du sommeil et Téléobservance - Retours d'expérience

- Solutions qui ont été déployées et testées dans les projets Optisas et Respiradom (Système de télémédecine interopérable permettant le suivi à distance du traitement de patients atteints d'un syndrome d'apnée du sommeil)
- A ce jour, plusieurs dizaines de milliers de modules ont été installés en France avec succès
- La France est le premier pays Européen à déployer la téléobservance avec le paiement à la performance, cela suscite un grand intérêt dans plusieurs pays
- De nombreux investissements ont été réalisés par les fabricants :
 - ✓ Hébergement de données de santé à caractère personnel
 - ✓ Centrale d'appel applicative et hotline client
 - ✓ Equipe dédiée télémédecine
 - ✓ Certaines infrastructures supportent d'autres pays Européens
 - ✓ Contrat de consulting et partenariat avec SS2I
- Développement de compétences nouvelles et de réseaux professionnels
- Un retour d'expérience globalement positif avec un leadership certain sur le télémonitoring des maladies chroniques

9



Apnées du sommeil: un nouveau modèle de prise en charge.

Les enjeux : point de vue des industriels

Objectifs et Enjeux

- Le fabricant ne fournit que l'outil, l'optimisation est le résultat des protocoles et processus déployés par les acteurs du marché, prestataires et professionnels de santé
- La gestion de l'information par les différents acteurs (PSAD et PS) sera l'un des premiers enjeux de la téléobservance
- A court terme, utilisation des Technologies de l'Information et de la communication pour développer des outils efficents de suivi des patients, outils qui permettent de mettre en place un suivi plus spécifique et moins systématique.
- A moyen terme, développement de nouveaux modèles de prise en charge pour les maladies chroniques à domicile
- La téléobservance fournit une première infrastructure pour envisager des suites en télémédecine et/ou prise en charge associée des comorbidités
- Une prochaine étape possible étant le télémonitoring des patients ventilés à domicile (Ventilation Non Invasive de Niveau 1)
- L'interopérabilité des solutions et des applications reste l'enjeu au développement futur de ces plateformes
- Les contraintes réglementaires et légales restent fortes

10



Merci de votre attention



FÉDÉRATION DES PSAD

PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

La généralisation du télésuivi grâce au remboursement sécurité sociale

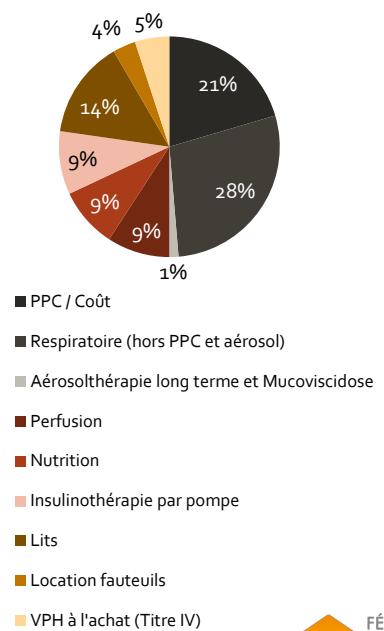
- Du suivi du patient apnéeique à d'autres pathologies

1

Les prestataires de santé à domicile en bref

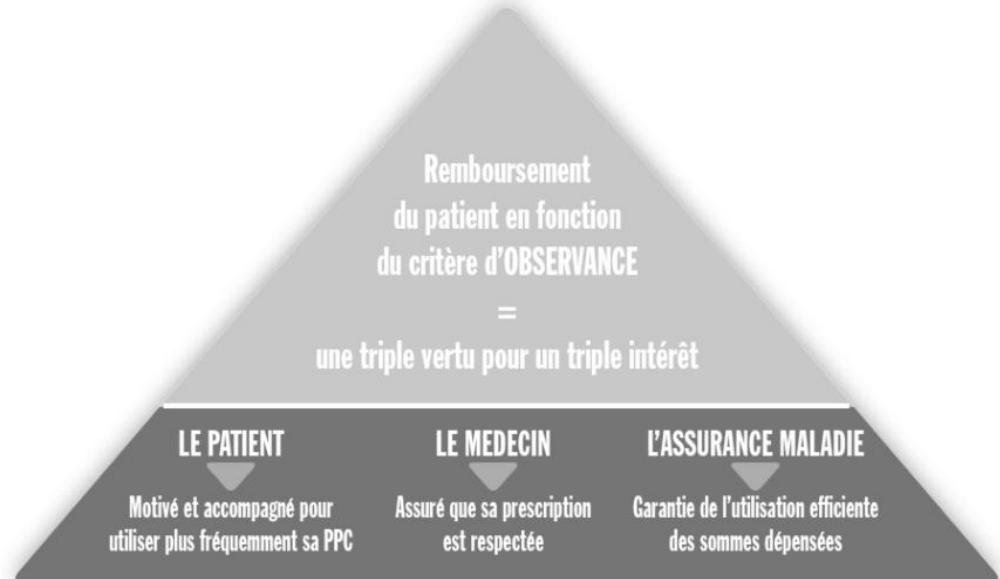
- Environ 1000 entreprises
- 15 000 collaborateurs
- Un marché total de 2,5 Mds d'€
- Plus d'1,2 millions de patients accompagnés
- La Fédération des Prestataires de Santé à domicile est membre du HCAAM, de la CNEDiMTS, et ses membres sont signataires de l'accord cadre avec le CEPS

Chiffres CNAMTS 2011 + CEPS, retraités par le Synalam



Les enjeux pour l'Etat

- La meilleure qualité au meilleur prix : l'observance comme objectif



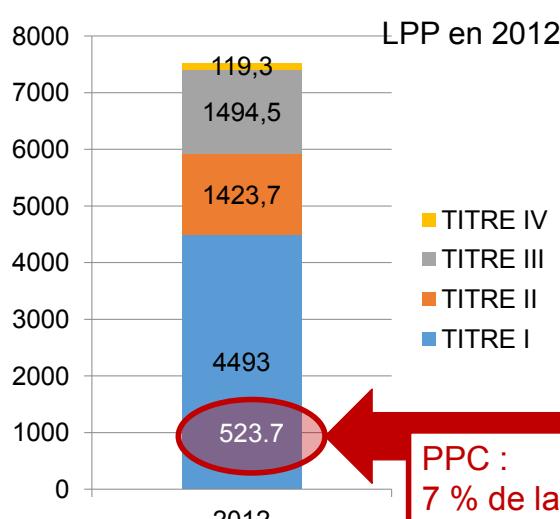
3 PR

PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

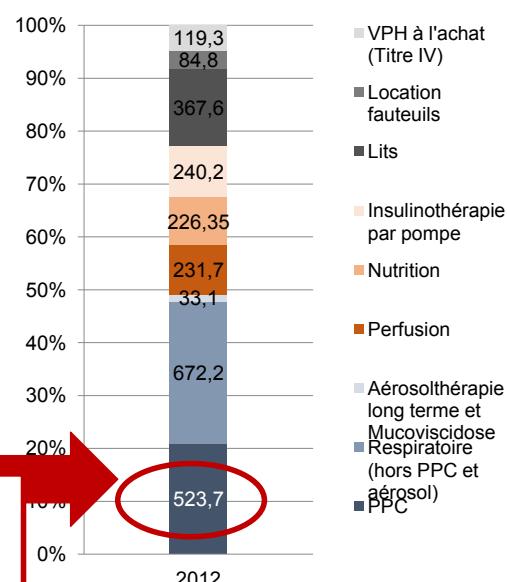
La PPC dans les dépenses d'Assurance Maladie

- Montant remboursable 2012 : 524 M€
- Montant remboursé = 375 M€

Chiffres CNAME 2012 + CEPS, retraités par la Fédération des PSAD



PPC :
7 % de la LPP,
12 % du Titre I,
21 % CA total des
PSAD

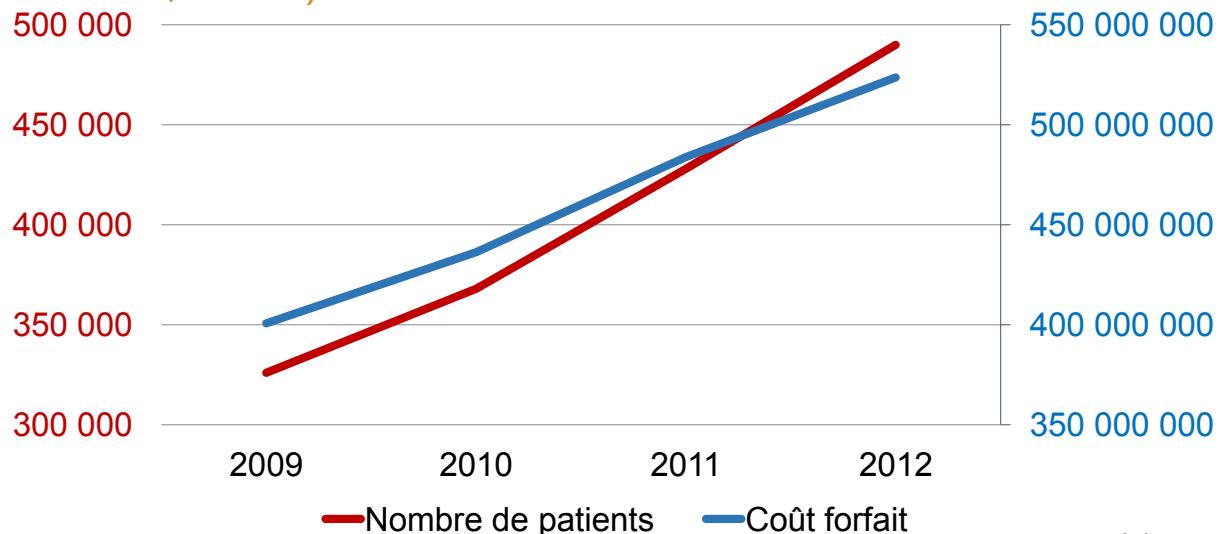


4

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

La nécessaire recherche d'économies sur la PPC

- Une croissance forte des dépenses (+9% ; +11% ; +8%)
- Une croissance plus forte des patients (+13% ; +16% ; +14%)



5 PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014



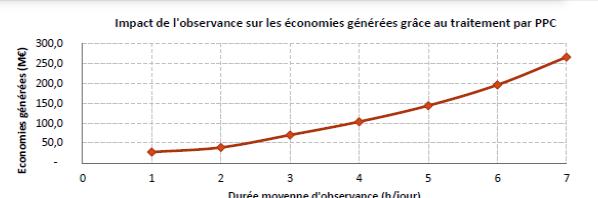
Une « rentabilité » médico-économique de la prise en charge de l'apnée du sommeil



Les évolutions de la pression artérielle, des AVC, des maladies coronaires et des accidents de la route ont également été traduites en économies générées par an

Scénario 1

Évolution exponentielle



Scénario 2

Évolution linéaire



Confidentiel

En France, chaque million d'euros investi en termes de coût net permet d'éviter environ 4 décès par an

6

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014



La nouvelle nomenclature

16 janvier 2013 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 11 sur 118

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NO : AFSC13007694

Le ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget :
Vu la loi de la sécurité sociale ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-10 ;
Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;

Arrêté :
Art. 1er. – 1. – Au titre 2^e de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^e, section 1, sous-section 2, le paragraphe 4 est remplacé comme suit à compter du 1^{er} février 2013 :

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Paragraphe 4. – Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées</p> <p>1. – Indication de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire</p> <p>Patients présentant :</p> <ul style="list-style-type: none">une insomnie dure ;et/ou une apnée hypopnée : ralentissement, apnées nocturnes, vigilance réduite, troubles de la libido, IHS, métastats sociétales ;et/ou un sommeil de moins de 80% des temps de sommeil et/ou apnée ou hypopnée de 10 à 30 à l'anatomopathologique ;et/ou un sommeil de moins de 80% de la nuit de sommeil et/ou apnée ou hypopnée de 10 à 30 à l'anatomopathologique documentée par l'analyse polémogrammographique ;et/ou un sommeil de moins de 80% de la nuit de sommeil et/ou apnée ou hypopnée de 10 à 30 à l'anatomopathologique documentée par l'analyse polémogrammographique ;et/ou un sommeil de moins de 80% de la nuit de sommeil et/ou apnée ou hypopnée de 10 à 30 à l'anatomopathologique documentée par l'analyse polémogrammographique ; <p>La prise en charge est réservée aux patients présentant au moins 21% de temps de sommeil de 21 minutes.</p> <p>2. – Description des tarifs</p> <p>3.1. Chaque tarif couvre la fourniture de prestations techniques :</p> <ul style="list-style-type: none">d'un générateur de PPC avec un dispositif de contrôle de l'asservissement du traitement associé, au besoin, un dispositif de détection de l'apnée et/ou hypopnée et/ou de l'insomnie ;des accessoires, raccord entre le masque et le générateur ;et/ou un dispositif de surveillance et/ou de suivi ;éventuellement, d'un humidificateur avec réchauffeur de circuit chauffé si nécessaire. <p>3.2. Chaque tarif couvre la fourniture de prestations techniques :</p> <p>La livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information et l'enseignement à l'usager et l'assistance technique.</p> <p>La description du matériel à l'écriture des produits à stage critique :</p> <p>La livraison des matériels, leur mise à disposition des organismes d'édition du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins une fois par an.</p> <p>La régulation de la température du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne.</p> <p>3.3. Chaque tarif couvre la fourniture de prestations administratives :</p> <p>La gestion du dossier administratif du patient.</p> <p>3.4. Chaque tarif couvre la fourniture de prestations générales :</p>

7 PRESENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

Arrêtés du 9 janvier 2013 et du 22 octobre 2013 Publiés au Journal Officiel



Un modèle économique fondé sur la LPP et le respect de l'observance

- **Principe de base : ne sont remboursés que les patients observants, définis à partir de deux conditions cumulatives :**

✓ 84 heures pendant 28 jours (ie 3 heures en moyenne)

✓ Avec au moins 20 jours à 3 heures

Patient télésuivi

9.1

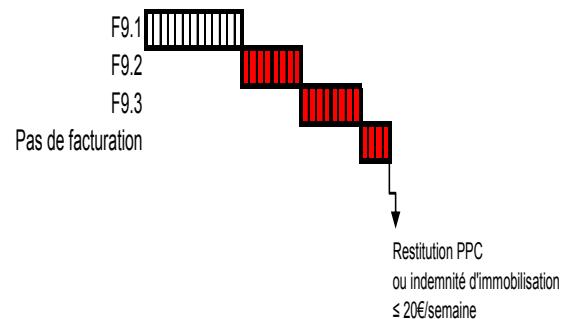
Initiation : sans condition

9.2

Patient observant ou considéré comme tel

9.3

Patient non observant depuis plusieurs périodes, (tarif = à celui du 9.2/2)



L'éventuel déremboursement ne survient qu'au bout d'au moins 6 mois

8

PRESENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014



L'engagement des PSAD

Un positionnement d'accompagnement des malades chroniques : observance et éducation thérapeutique



L'innovation technologique et organisationnelle comme apport de valeur ajoutée



Limiter les baisses de prix en intégrant une logique de régulation par les volumes



9

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

FÉDÉRATION DES
PSAD
PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

Les données du modèle économique

- **Effet prix**
 - Baisse des tarifs des patients non télésuivis (-25% sur 3 ans)
 - Baisse des tarifs des patients télésuivis de 15% en deux fois
- **Effet volumes**
 - Déremboursement des 15 à 20 % de patients non observants, soit près de 100 000 patients actuels
- **Coût du patient observant pour l'AMO:**
 - En 2012 : 840 € environ (prise en charge à 60 %)
 - Avec la nouvelle nomenclature en télésuivi : 660 € (idem)

10

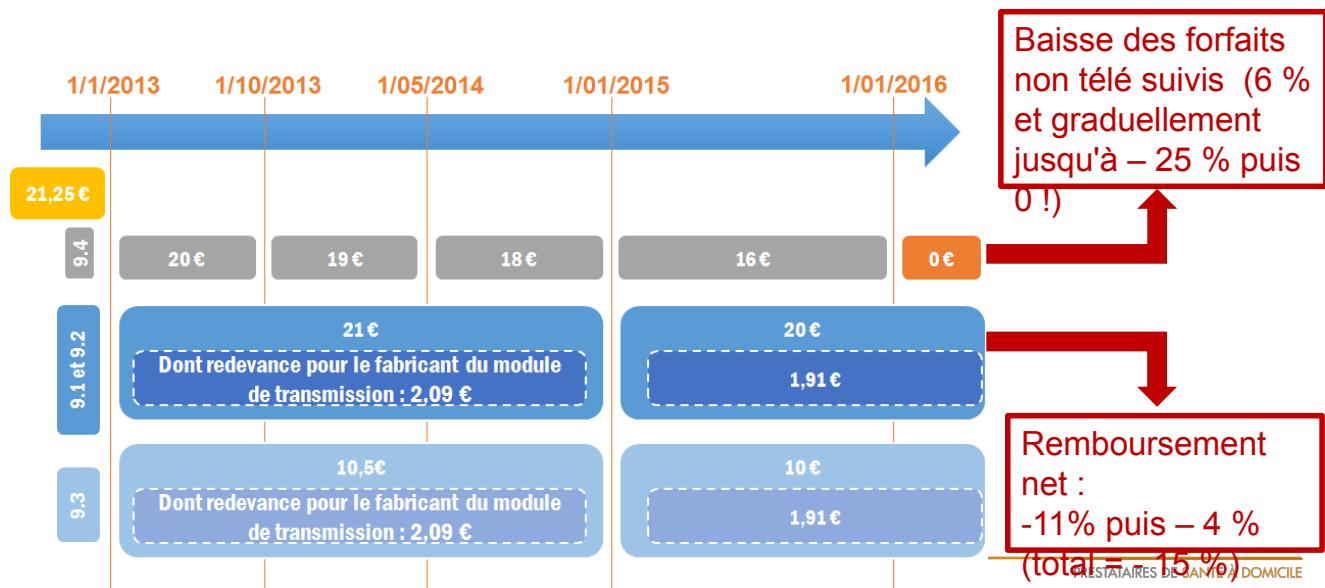
PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

FÉDÉRATION DES
PSAD
PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

Les données du modèle économique

■ Pour les PSAD :

- Investissement important
- Incitation tarifaire forte
- Coût par patient en baisse



La montée en charge du dispositif

- 600 000 patients équipés à horizon 2016
- A ce jour,
 - Début du déploiement des nouvelles technologies : dispositifs de télétransmission propres aux fabricants de PPC ou externes permettant l'analyse des données d'observance
 - Mise en place des organisations
 - Premières facturations de patients à l'observance
- Mise en place d'une évaluation du dispositif en lien avec le CEPS sur au moins deux aspects
 - montée en charge de l'équipement des patients (quantitatif et qualitatif)
 - amélioration de l'observance

Les points à consolider

Adaptation des outils et des organisations au nouveau texte



Adhésion de tous, consolidation juridique du texte



Validation clinique et médico-économique par la HAS



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



13

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

Les facteurs du succès

Volonté politique forte

PSAD impliqués dans l'accompagnement des patients

Technologie disponible

Instauration d'un nouveaux modèle économique

600 000 patients télé suivis à horizon 2016
Une des plus grandes patientèles télésuivie en Europe

Approche pragmatique et opportuniste mais avec un soutien d'organisations professionnelles et des pouvoirs publics pour créer le cadre au fur et à mesure

14

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014

PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

Les perspectives : vers d'autres LPP ?

- L'enjeu n 1 : Pérenniser le dispositif construit autour de la PPC
- L'enjeu n 2 : l'étendre à d'autres domaines :
 - Ventilation
 - Oxygénothérapie
 - Insulinothérapie
- L'enjeu n 3 : Passer de l'observance aux résultats en matière de santé

15

PRÉSENTATION PPC POUR CSIS 21 JANVIER 2014



Merci de votre attention !

16

Comité stratégique de filière des industries de santé Retour d'expérience Vigisanté

I. Schéma organisationnel / acteurs et leur rôles / périmètre de déploiement et durée du projet / résultats obtenus et méthode d'évaluation

1. Ambitions du projet pour les partenaires

- Construire un programme permettant d'optimiser la prise en charge de pathologies chroniques affectant les actifs grâce à l'usage des TIC,
- Tester la capacité à déployer le programme en entreprise à grande échelle,
- Tester la capacité à générer des bénéfices pour la santé et des gains sur le risque (RO/RC)

2. Finalité du projet

Dépister l'hypertension artérielle en entreprise, suivre la TA à domicile par télémédecine et accompagner les participants au plan hygiéno-diététique au moyen d'une plateforme médicalisée.

3. Schéma organisationnel et financier

- SAS Vigisanté créée en 2010 par Malakoff Médéric, Humanis et Klésia pour porter le projet
 - Financement des investissements et coûts de fonctionnement par les 3 groupes
 - Subvention de la DGCIS versée aux PME innovantes pour la R&D et évaluateurs
 - Subvention FIQCS versée à Vigisanté
- Tous les contrats avec les partenaires ou prestataires ont été conclus avec la SAS Vigisanté sauf évaluateurs (contractualisation directe DGCIS)

4. Périmètre de déploiement et durée du projet

- Conception de décembre 2010 à septembre 2011
- Dépistage d'octobre 2011 à juin 2012 : 50 entreprises, 23 000 salariés, 4500 dépistages, un peu moins de 700 participants
- Fin de la phase d'accompagnement en mai 2013
- Chantier évaluation depuis mai 2013

5. Méthode d'évaluation et résultats obtenus

3 axes d'évaluation :

- Evaluation satisfaction portée par Télécom Bretagne : participants, médecins, entreprises
 - Enquête par questionnaire mail + relance téléphonique
- Evaluation économique portée par Télécom Bretagne : méthode GEMSA + MAST suite intégration de Vigisanté dans le programme européen United 4 Health
 - Comparaison des données de consommation CNAMTS pour les patients Vigisanté vs groupe témoin de 200 000 individus

- Evaluation médicale portée par l'Inserm U936 (complément d'étude lancée avec un 3^{ème} évaluateur)
 - Comparaison des données médicales des patients Vigisanté (atteinte de la cible tensionnelle) vs groupe témoin de patients suivis en cabinet de ville pour HTA
 - ⇒ Rapport d'évaluation de la satisfaction des utilisateurs diffusé en octobre 2013,
 - ⇒ Rapport d'évaluation médico-économique attendu au 1^{er} semestre 2014

II. Principaux freins rencontrés : Aspects technique, législatif ou réglementaire, administratif, financier, politique et autres ...

1. Aspects législatifs

a. Qualification légale

Déterminer la qualification du système Vigisanté et les dispositions légales applicables :

- Education thérapeutique ou accompagnement ?
- Dispositif médical ou pas ?
- Téléconsultation, télésurveillance ou télédépistage... ?
- utilité ou pas d'obtenir un agrément HAS pour notre outil d'aide à la prescription....

=> Qualification déterminante pour assurer la compliance du SI avec ces dispositions légales

S'assurer que le rôle de chaque intervenant dans le programme est bien assis sur un fondement légal :

- Positionnement du médecin du travail dans l'organisation du dépistage

b. Parcours réglementaire

CNIL :

- 1^{ère} demande d'autorisation pour les traitements réalisés dans le cadre du programme obtenue rapidement,
- 12 mois pour la 2^{nde} demande d'autorisation relative à l'évaluation et l'accès aux données Cnamts.

CNOM :

- Volonté politique,
- Mais difficultés s'agissant des dispositions contractuelles relatives notamment à l'acceptation en ligne de la convention.

ARS :

- Soutien réel au projet
- Construction en commun de la 1^{ère} convention télémédecine entre un porteur de projet et une ARS
- Prévoir un cadre légal pour faciliter l'extension d'un programme aux autres ARS

c. Architecture contractuelle

Intérêt d'intégrer en amont de la constitution du consortium des pré-requis contractuels sur la responsabilité et les résultats :

- Facilite la conclusion ensuite d'une matrice de responsabilités
- Fixe les modalités et moyens à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs fixés

Modalités de versement de la subvention DGCIS :

- Subvention pour l'intégralité des travaux du partenaire => impact pour le porteur de projet, difficulté à « peser » dans la relation avec le partenaire,
- Subvention pour une partie des travaux du partenaire (complétée par un financement du porteur de projet et une part d'auto-financement du partenaire) => impact dans la détermination de la propriété intellectuelle.

=> Les modalités de versement de la subvention DGCIS influent sur l'efficacité opérationnelle du projet

2. Aspects techniques

a. Système d'information

- Attrait et accessibilité du SI pour les patients et les professionnels de santé :
 - Complexité de l'authentification selon cahier des charges CNIL/ASIP
 - Difficulté d'intégration de ces outils dans le cadre des activités médicales (dissuasif d'avoir à se connecter à plusieurs portails, intérêt de pouvoir envoyer des messages enrichis via la messagerie sécurisée)
- Assistance technique utilisateurs nécessaire pour les devices médicaux et le portail (pas les IDE)

b. Evaluation médicale

- Coût d'entrée important pour acquérir une bonne culture de l'évaluation médicale
- Méthodologie : impossibilité de réaliser un essai randomisé dans le cadre d'un déploiement en entreprise. Méconnaissance du rôle des CRO qui permettent de constituer des groupes témoins à partir de patients suivis en cabinets.
- Fonctionnement opérationnel :
 - Problème de disponibilité des ressources INSERM suite à la prolongation de la phase d'accompagnement de 6 mois,
 - ⇒ analyses médicales réalisées de façon incomplète
 - ⇒ Nécessité de faire appel à un ^{3ème} évaluateur pour compléter l'étude : impact en termes de budget + impact CNIL

3. Aspects Métiers

- Réussir à maintenir la motivation des patients dans le programme (compliance au protocole d'auto-mesure et de coaching) :
 - o Intérêt de former en amont les infirmières de plateforme (IDE) aux techniques motivationnelles

III. Vision du futur : accélérateurs et points d'appui, recommandations et propositions

1. Les accélérateurs et points d'appui pour réussir un projet de télémédecine

- Le soutien officiel des partenaires institutionnels en amont du déploiement : permet de faciliter le déploiement du programme et le « recrutement » des entreprises, patients et professionnels de santé
- Faire appel à des experts/conseils : juridique, systèmes d'information santé, évaluation....
- Adapter les process aux cibles : échanges de « confrères à confrère » pour les relations avec les médecins

2. Recommandations et propositions

- Accompagnement juridique en amont du projet :
 - ⇒ Cf méthodologie juridique de conduite de projet présentée par Maître Beslay (cf annexe)
- Référentiels de bonnes pratiques sur l'évaluation médico-économique
- Référentiels de bonnes pratiques de gestion de projet innovants
- Positionnement du médecin du travail : extension des missions ?
- Face à un cadre légal contraignant dans l'accès aux données de santé, construire les méthodologies opérationnelles à disposition des acteurs de façon à leur permettre de réussir à évaluer les projets
- Adapter les modalités de subvention DGCIS pour permettre au responsable de projet de disposer des leviers pour conduire efficacement le projet

IV. Prochaines étapes de déploiement du projet

- Etude de l'extension dans une version étendue au plan des pathologies couvertes et de la zone géographique.

Annexe : Liste des partenaires et rôles dans le projet :

Nom de la structure	Type de structure	Implication dans le consortium	Rôle dans le projet
Inovelan	PME	Signataire	SI (éditeur de logiciel + infocentre)
Parsys	PME	Signataire	Dispositifs Médicaux + SAV + logistique
Jalma	PME	Signataire	AMOA + spécifications médicales
OBS	Groupe	Signataire	Hébergement données de santé + MtoM
Sierra	Groupe	Prestataire	Concentrateur de données + supervision Dispositifs Médicaux
Télécom Bretagne	Labo public	Signataire	Evaluation médico-économique
INSERM (U936)	Labo public	Signataire	Evaluation médico-économique
SAS Vigisanté*	PME	Signataire	Responsable du projet Vigisanté
Bien-Etre Assistance	PME	Signataire	Plate-forme médicalisée
Sportonus	PME	Prestataire	Rédaction des contenus de coaching

*Société détenue par Malakoff Médéric, Humanis et Klésia

Méthodologie de conduite juridique de projet – Nathalie Beslay Avocat

Au plan juridique, la mise en œuvre d'un programme de télémédecine implique :

- Des contraintes légales et règlementaires,
- Des sources de responsabilité diverses et complexes,
- Des enjeux de valorisation et de protection des investissements et de l'innovation.

L'ensemble des sujets devant être nécessairement articulés autour d'une véritable **conduite juridique du projet intégrée à la conception et au pilotage du projet**.

Au stade de la conception, on parle alors de « compliance by design », autrement dit l'intégration dès la conception du projet, quel qu'il soit, des paramètres légaux applicables, afin de définir et mettre en œuvre des applications et/ou actions et/ou projets légalement conformes.

Cette approche peut être synthétisée en 4 axes principaux:

1. La qualification légale du programme

Il s'agit concrètement de déterminer, au regard des fonctionnalités, des acteurs et des services envisagées, dans quel cadre légal le projet s'inscrit le pilote.

La qualification légale permettra aux porteurs des projets de définir un ensemble de « **spécifications légales** » applicables à un projet, dans un objectif de disposer en amont des impacts fonctionnels et opérationnels des contraintes légales ainsi identifiées et de les intégrer.

Sur un programme de télémédecine, les qualifications légales à analyser et à intégrer ou exclure sont :

- Télémédecine,
- Education thérapeutique,
- Dispositifs médicaux,
- Protocole de coopération,
- Information, conseil,
- Implication de la médecine du travail,
- Etudes : évaluation, études interventionnelles/observationnelles.

Cette étape de qualification légale permet :

- 1. Détermination du **référentiel légal et réglementaire**: quelles sont les règles applicables et les contraintes/obligations à intégrer
- 2. Etude de **faisabilité légale** et réglementaire : les caractéristiques du projet, les fonctionnalités des solutions sont-elles « compliantes » avec les obligations identifiées ?
- 3. Détermination des actions de **mise en conformité légale** :
 - Conception fonctionnelle du projet : **cahier des charges fonctionnel et technique, recours à des prestataires**,
 - **Gestion de la relation avec les patients : Notice d'information et de consentement, gestion des droits et des accès des patients**, authentification forte,
 - Gestion de la relation avec les professionnels de santé : Authentification forte, messagerie sécurisée, procédure en cas d'urgences...
 - Politique de confidentialité,

2. Le parcours règlementaire

La mise en œuvre d'un programme de télémédecine, implique un véritable parcours règlementaire:

- Conventionnement auprès de l'ARS ou des ARS compétentes,
- Formalités préalable auprès de la CNIL,
- Recours à un hébergeur agréé de données de santé au sens des dispositions de l'article L 1111-8 CSP,
- Autorisation auprès de l'ARS compétente pour un programme d'éducation thérapeutique,
- Soumission des contrats à l'Ordre des médecins.

L'identification du parcours règlementaire est nécessaire tant **d'un point de vue logistique et opérationnel** (quelles pièces à réunir, quel document à fournir, homogénéité des documents en fonction des autorités...), que **d'un point de vue calendaire** dans le cadre de la mise en œuvre du projet (anticipation des délais...).

3. L'architecture contractuelle

La mise en place d'un programme de télémédecine repose (1) sur des **contrats obligatoires** (Convention avec l'ARS, convention de télémédecine entre les médecins et l'organisme, contrat avec l'hébergeur), (2) sur des **contrats nécessaires** (Assistance à la maîtrise d'ouvrage, maîtrise d'œuvre, SSII, Web agency, sous-traitants, fabricants de dispositifs médicaux, opérateur de télécommunications, soutiens financiers, évaluateurs.....).

Cet **environnement contractuel complexe** (prestations de diverses natures, articulation des rôles/missions, tiers technologique au cœur de la fourniture d'actes médicaux...) implique de nombreux faits générateurs de responsabilité qui requièrent (1) la mise en place d'une architecture contractuelle cohérente par rapport au projet, (2) couvrant toutes les opérations et les prestations, (3) articulant de manière organisée et hiérarchisée les différentes responsabilités.

A ce titre, il convient de :

- a. Définir les **liens contractuels** à mettre en place dans le cadre du projet :
 - Relations contractuelles avec les différents partenaires ;
 - Relations contractuelles avec les différents prestataires de conseil et technologiques ;
 - Relations contractuelles avec les professionnels de santé ;
 - Relations contractuelles avec les patients.
- b. Veiller à la **cohérence d'ensemble**,
- c. Prévoir un **matrice de responsabilités** afin de rendre opposable à tous, la même articulation des sources de responsabilités,
- d. Prévoir un **tableau de bord de suivi des contrats** : documents contractuels, négociation, dates clés...
- e. Prévoir une **cartographie de l'assurabilité des risques**.

Vigisanté

programme de dépistage et de suivi de l'hypertension

Présentation du programme Vigisanté

Comité stratégique de filière des industries de santé



Janvier 2014

Programme organisé par Vigisanté avec le soutien du Ministère de l'Industrie



Contexte et objectifs du programme Vigisanté



Un projet mené par Malakoff Médéric, Humanis et Klésia réunies par le CTIP,
en réponse à un appel à projet DGCIS,
avec le soutien de la CNAMTS et l'ARS Nord Pas-de-Calais.

Une pathologie :

l'hypertension artérielle et les facteurs de risques associés

- > 15 millions de français atteints, tout âge confondu
- Une augmentation des coûts de près de 40% en 6 ans
- Un risque de mortalité accru de 13% sans prise en charge

Un terrain d'expérimentation :
le Nord Pas-de-Calais

- Des écarts persistants entre les indicateurs de santé régionaux et ceux de la France Métropolitaine (surmortalité prématurée, pathologies cardiovasculaires...)

Une phase pilote avant généralisation

- Un programme de dépistage et de suivi de l'hypertension proposé en entreprise
- Une ambition de généralisation sur le plan national

Contexte et objectifs du programme Vigisanté



VIGISANTÉ, un programme pilote combinant le **dépistage de l'hypertension artérielle** en entreprise, **l'accompagnement** par une plateforme médicalisée en lien avec les médecins traitants et le **suivi** des personnes hypertendues **au domicile par télémédecine**



3 objectifs initiaux

Repérer

- Repérer précocement les personnes hypertendues en milieu professionnel

Améliorer

- Améliorer leur prise en charge médicale et leur état de santé à court, moyen et long termes

Gérer le risque

- Réduire les dépenses de santé et de prévoyance liées à l'hypertension artérielle et ses complications



Contexte et objectifs du programme Vigisanté



1. Le dépistage de l'hypertension pour tous les salariés volontaires dans l'entreprise.

Dans le respect de la confidentialité des données de santé personnelles.



2. Un programme de suivi personnalisé sur internet pour tous les salariés dépistés pour prévenir les facteurs de risques cardiovasculaires « Manger juste, bouger plus » .



3. La remise d'un dispositif médical permettant le suivi à domicile de l'hypertension artérielle pour les salariés hypertendus.

- Fourniture de dispositifs médicaux communicants (tels qu'un auto-tensiomètre*) entre le domicile, le médecin traitant et une plateforme médicalisée.
- Le suivi par télémédecine s'étend sur 12 mois en moyenne, en lien avec le médecin traitant.



4. Un programme individualisé d'accompagnement hygiéno-diététique par une plateforme médicalisée pour réduire les facteurs de risques cardiovasculaires, améliorer le bien-être et la qualité de vie des salariés.



Un projet impliquant des PME innovantes

Exemple : Parsys



Présentation de la société

- **Chiffres clé:** CA: 1M€; effectif: 15 salariés; activité de télémédecine depuis 2007(5 brevets)
- **Chiffres clé projet Vigisanté:** jusqu'à 10 personnes (interne & externe); profils: Directeur Technique – Responsable Logiciels – Responsable Projets - Designer – Développeurs - Techniciens – Formateur/SAV - Médecin conseil



Axes de travail dans le cadre du projet Vigisanté

- Construire et mettre à la disposition des participants des dispositifs innovants auto-communicants de télésurveillance médicale ;
- Logistique / SAV technique



Aperçu des outils proposés ou développés par Parsys dans le cadre du programme Vigisanté



Auto-tensiomètre communicant



ECG Télécardia communicant



Pilulier communicant



Pèse Personne communicant
(non développé par Parsys)



Un projet impliquant des PME innovantes

Exemple : Inovelan



Présentation de la société

- **Chiffres clé:** CA: 840K€ (2009); effectifs 12 salariés (2009); activité: éditeur de logiciels
- **Chiffres clé projet Vigisanté:** jusqu'à 6 personnes impliquées; profils : Directeur Technique – Responsable Projets - Développeurs

inovelan

Axes de travail dans le cadre du projet Vigisanté

- Construire un Système d'Information permettant le suivi des mesures (tension et éventuellement poids) et l'accompagnement des participants;
- Partager les informations recueillies au domicile avec le médecin traitant et la plate-forme médicalisée;
- Bâtir un système expert d'aide au diagnostic et au traitement et d'alertes pour le médecin traitant.



Aperçu des solutions développées par Inovelan dans le cadre du programme Vigisanté



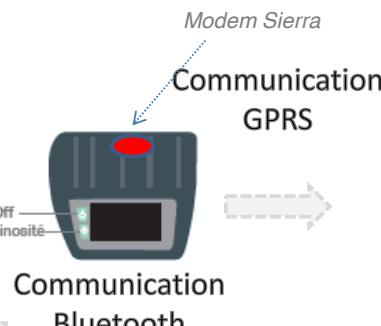
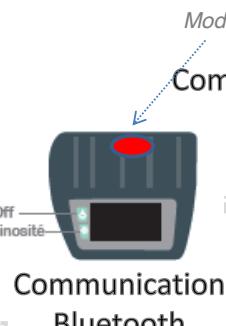
Participant



Médecin traitant



Infirmière sur plate-forme



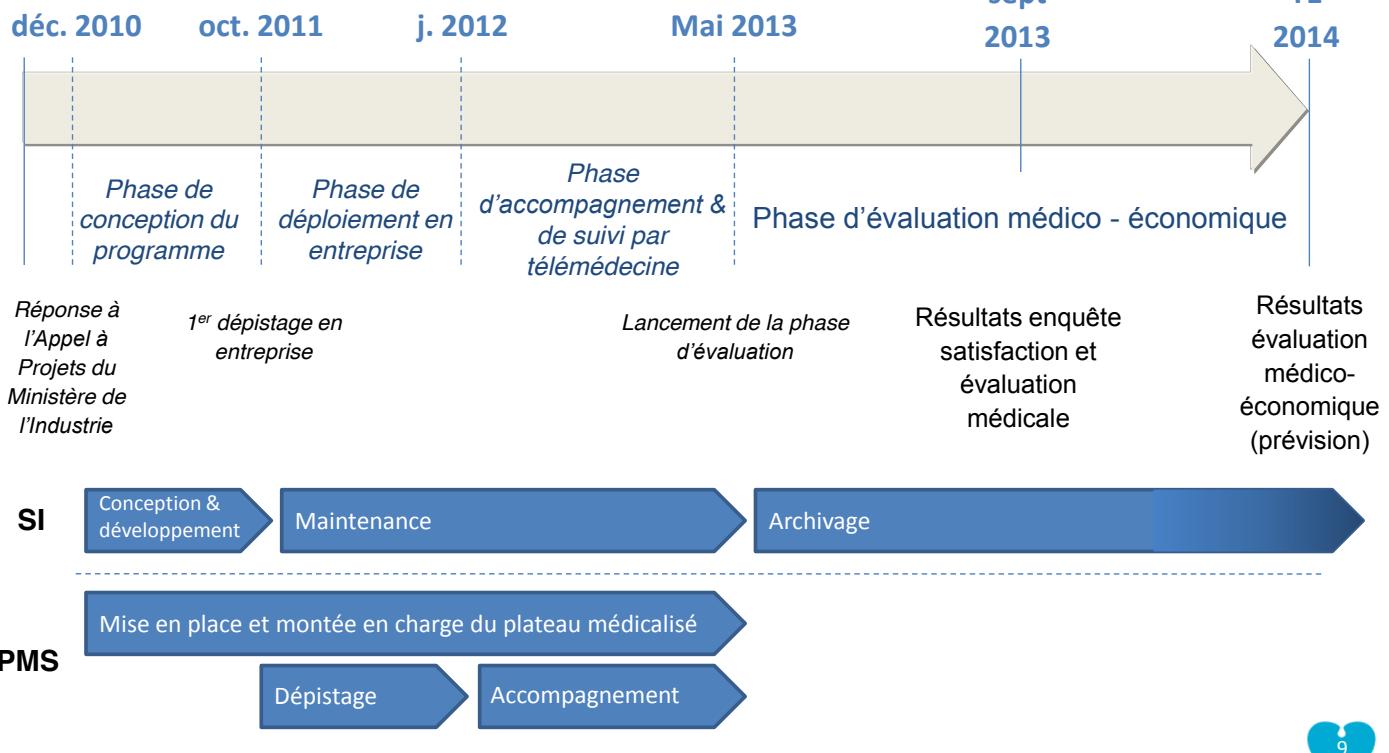
Une solution de PRM connectée à des dispositifs communicants



Le calendrier du projet



juin 2010



9

Un déploiement réussi à grande échelle



Recrutement des entreprises et salariés

- 50 entreprises de toute taille et tout secteur d'activité
- 22 000 salariés concernés
- 2 régions (conventions avec ARS Nord Pas-de-Calais et Picardie)

Dépistage en entreprise

- Jusqu'à 5 infirmières mobilisées sur 10 mois de campagne de dépistage
- 4 500 rendez-vous de dépistage réalisés
- 670 salariés dépistés hypertendus dont 50 % environ ignoraient leur HTA

Accompagnement santé

- Jusqu'à 18 mois maximum (fin au 30 avril 2013 pour tous les participants)
- 95% d'accords des médecins traitants
- ~5 000 séances de coaching réalisées

Evaluation médico-économique

- Evaluation médico-économique menée par l'INSERM et Télécom Bretagne en collaboration avec la CNAMTS
- Evaluation de la satisfaction des utilisateurs par Télécom Bretagne (participants, entreprises et médecins traitants)

10

Résultats des enquêtes de satisfaction



Participants

- 85% des participants sont satisfaits du programme au global
- 76% des participants ayant bénéficié du programme complet constatent une amélioration de leur état de santé
- Plus de 8 sur 10 seraient prêts à le recommander à un proche.

Médecins traitants

- 75 % des médecins indiquent que leurs patients évoquent le programme lors des consultations
- 69% des médecins ont perçu des bénéfices santé pour leur patient, sur l'HTA ou sur l'état de santé général,
- 2/3 ont noté un changement de comportement depuis l'entrée dans Vigisanté.

Entreprises

- 96% des entreprises satisfaites ou très satisfaites de la qualité,
- 96% ont participé activement au déploiement et le recommandent,
- La principale motivation est d'apporter un bénéfice santé aux salariés
- 13% des entreprises seraient prêtes à le financer en l'état

11

Appréciation du suivi par télémédecine



L'auto-mesure et l'accompagnement par la plate-forme médicalisée ont largement satisfait les participants au programme

Fréquence d'utilisation du dispositif médical jugée adaptée par 75% des participants

Facilité d'utilisation des DM approuvée par 78% des participants

Satisfaction vis-à-vis de la conduite des séances de coaching (81% d'opinions positives)



→ Les participants suivis dans le cadre du programme Vigisanté ont, pour 84% d'entre eux, apprécié le suivi à distance par rapport à un suivi « classique ».

12

La télécardiologie en France dans le suivi des prothèses cardiaques implantables

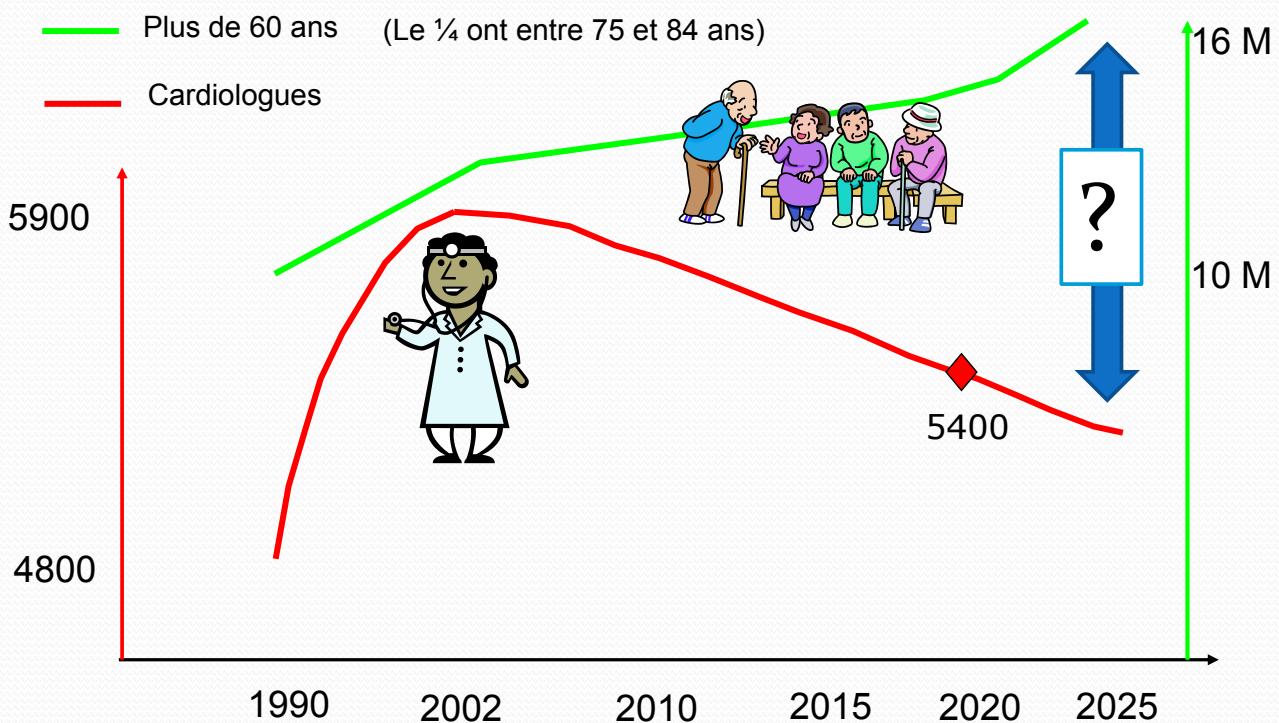
Vincent Péters

Directeur Affaires Réglementaires et Market access
BIOTRONIK France
Président du GT TICS du SNITEM

21 janvier 2014

**Schéma organisationnel
Acteurs / périmètres de
déploiements
Résultats obtenus /
Méthodes d'évaluation**

Contexte



Source INSEE

Suivi des porteurs de prothèses rythmiques

Classique



Télésurveillance manuelle

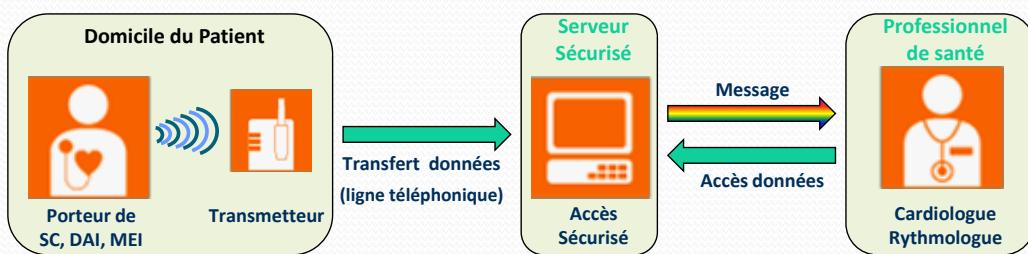


Télésurveillance automatique



Source: Dr A Lazarus

Télésurveillance des prothèses rythmiques*



Vérification quotidienne / anomalies
(type & seuils individualisés)



*Stimulateurs, défibrillateurs, resynchronisateurs, enregistreurs ECG implantables

450 centres de télécardiologie



Principales grandes études internationales

TRUST

- Demonstrates that BIOTRONIK Home Monitoring® safely reduces in-office follow-ups and provides early detection of clinically relevant events⁴
- Results published in 2010



IMPACT

- Investigation of stroke risk reduction in patients with cardiac devices and asymptomatic AF by early detection of arrhythmias through BIOTRONIK Home Monitoring^{®7}
- Ongoing trial, design published in 2009, enrollment completion expected in May 2013



ECOST

- First prospective, multi-center, randomized, controlled trial to demonstrate that long-term remote monitoring with BIOTRONIK Home Monitoring® reduces inappropriate shocks and improves battery longevity for ICD patients.⁵
- Final results published at European Heart Journal: Dec. 2012 / 2014



HomeGuide

- Multi-centre registry, implementation of a model for remote monitoring of ICDs, IPGs in daily clinical practice to estimate effectiveness in MCE¹ detection & management
- Results published at Europace Journal²: Jan. 2013

COMPAS

- First large-scale study demonstrating that BIOTRONIK Home Monitoring® is at least as safe as conventional follow-up and provides early detection.⁶
- Results presented at ESC 2010 Congress: Aug. 2010



MoniC

- Prospective, non-randomized, multi-centre, observational study. Results – Centralized BIOTRONIK Home Monitoring was feasible, safe and clinically useful, relying on reliable automatic data transmission
- Results publ., Europace Journal³: Nov. 2012

- The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notificaton to Reduce Time to Clinical Decision) trial : the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts
- J Am Coll Cardio 2011



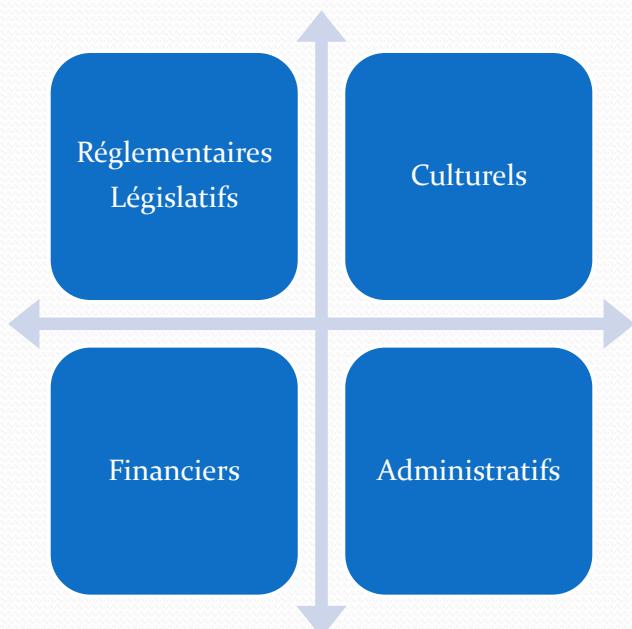
- EVOLVO : Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with ICD: the evolution of management strategies of heart failure patients with ICD Circulation 2012

Home Monitoring: an evidence based technology

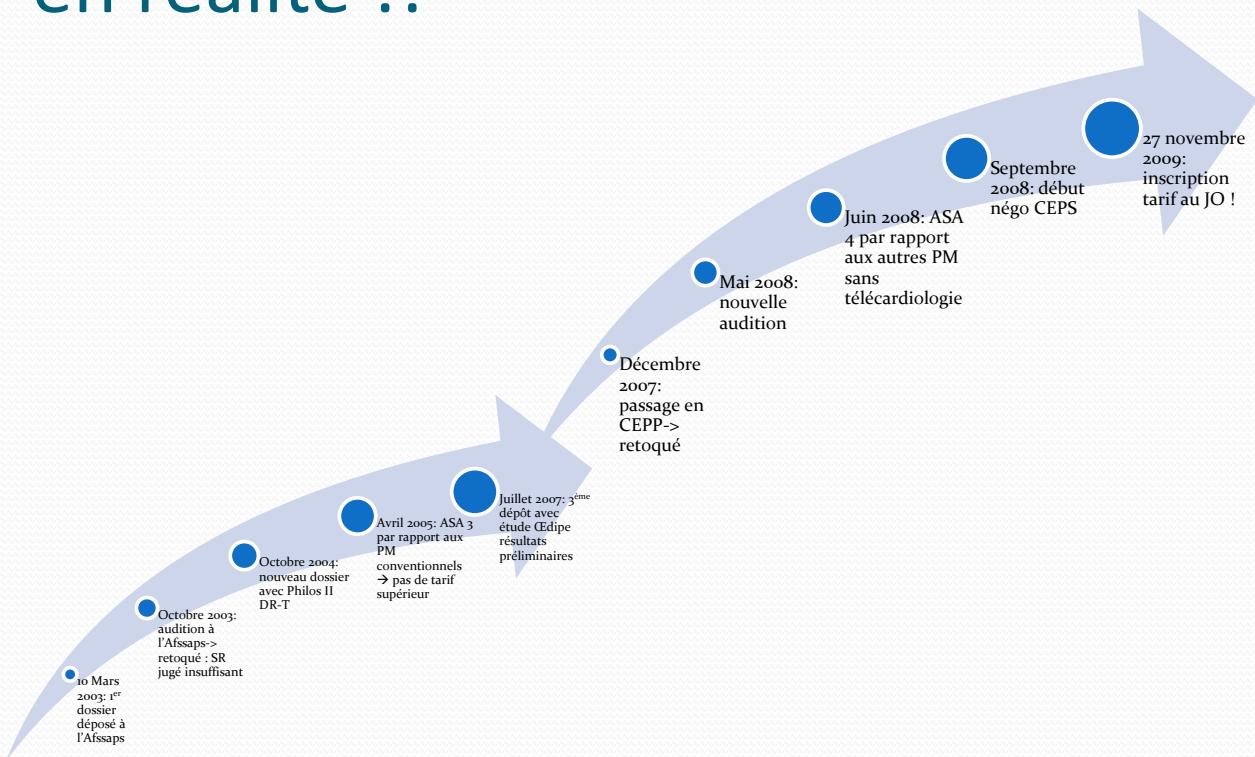
- Data from more than **24.000 BIOTRONIK devices** with Home Monitoring have been published in peer reviewed journals.
- Six **Randomized Clinical Trials** (TRUST, REFORM, COMPAS, OEDIPE, IN-TIME and ECOST) with over **3,500 patients** have been completed, demonstrating:
 - BIOTRONIK Home Monitoring can safely replace in-office FU
 - BIOTRONIK Home Monitoring improves patient outcome.
 - BIOTRONIK Home Monitoring is a cost-effective solution.

Principaux freins rencontrés

Multiples...



180 jours théoriques...2454 jours en réalité !!



Propositions /solutions pour demain...

- Industriels : Dossier commun de prestation (titre I) pour un autre modèle de prise en charge destiné à financer de manière pérenne la solution technique
- Cardiologues: soumission auprès de la HAS et de l'UNCAM d'une demande d'inscription de l'acte par le Collège des cardiologues (CNPC)
- actuellement la télécardiologie est faite bénévolement par les praticiens

Evaluation CNEDIMTS : utilité prestation constructeurs



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDIMTS

9 juillet 2013

Prestation associée aux systèmes de télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables

Demandeur : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Suivi conventionnel des défibrillateurs automatiques implantables sans télésurveillance
Amélioration du SA :	Mineure (IV)
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans

Evaluation CNEDIMTS : utilité prestation constructeurs



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDIMTS

9 juillet 2013

Prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables

Demandeur : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Suivi conventionnel de stimulateurs automatiques implantables sans télésurveillance
Amélioration du SA :	Mineure (IV)
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans

Conclusion pour un large déploiement

- Alors que la télésurveillance des défibrillateurs a été la première application de télémédecine pris en charge avec un usage de plus en plus répandu, pour le bien être des patients et pour assurer une prise en charge optimale il est nécessaire de passer à la vitesse supérieure en généralisant la pratique en mettant en place en 2014 (comme annoncé):
 - => un forfait clinique pour les PS qui suivent ces patients
 - => une prestation technique pour les industriels

JE DISAIS: ÊTES-VOUS
D'ACCORD POUR RENTRER
DANS UN PROTOCOLE
DE TÉLÉMÉDECINE?

ÇA M'ARRANGE
PAS LA PISCINE,
J'AÏ PAS MON
MAILLOT DE BAIN!



Merci pour votre attention !



Groupe de référents de la mesure 33 du CSIS CSF

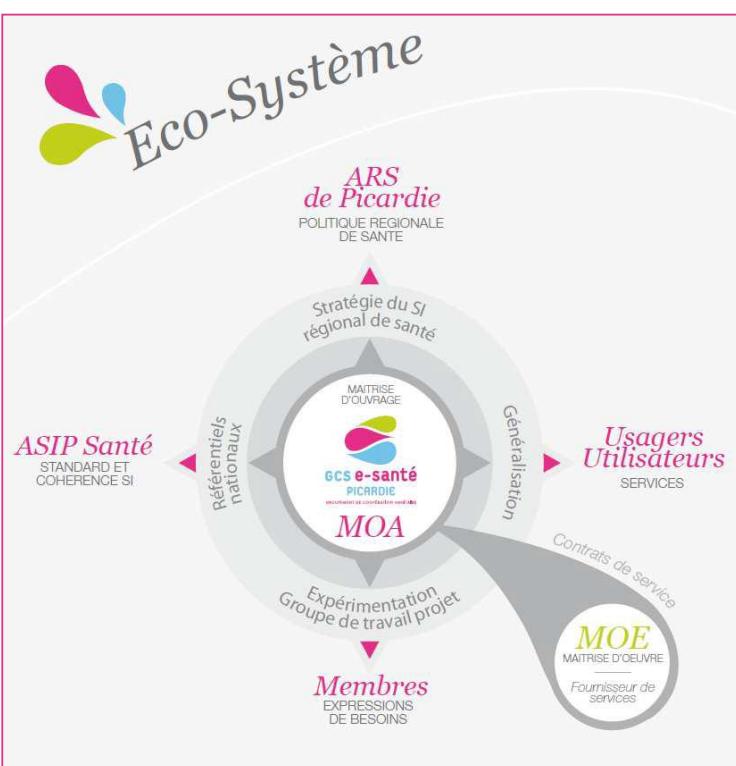
Retour d'expérience sur les coopérations
entre professionnels de santé dans la
pratique quotidienne de la télémédecine



Stéphane Routier - Directeur
Dr Christine BOUTET-RIXE - Directrice médicale

Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Le GCS e-Santé Picardie



Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Gouvernance du projet et des services



MOE: Groupement

- L'Intégrateur
- L'Editeur
- L'Hébergeur



Avec le soutien

asipsanté

AGENCE DES SYSTEMES D'INFORMATION PARTAGÉS DE SANTÉ

Maîtrise d'ouvrage

GCS e-Santé Picardie

(AG, COMEX, Institutions, Adhérents)

Administratrice

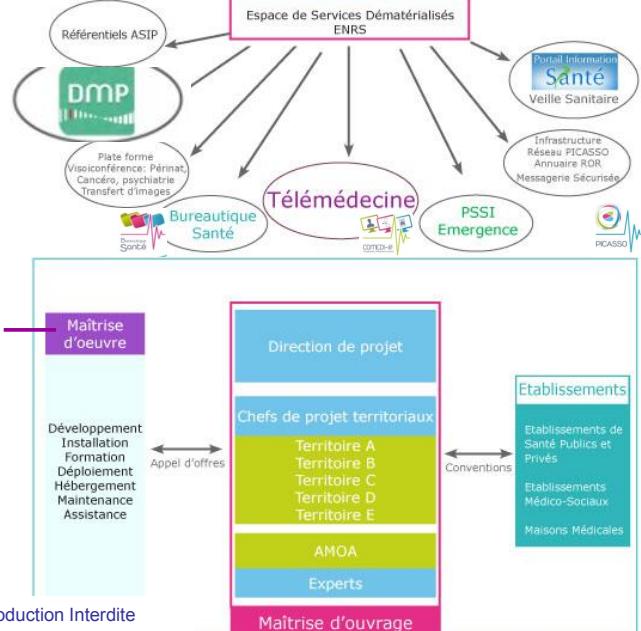
Directeur

Directrice Médicale

Espace de Services Dématérialisés ENRS

ars

Agence Régionale de Santé Picardie



Téléradiologie :



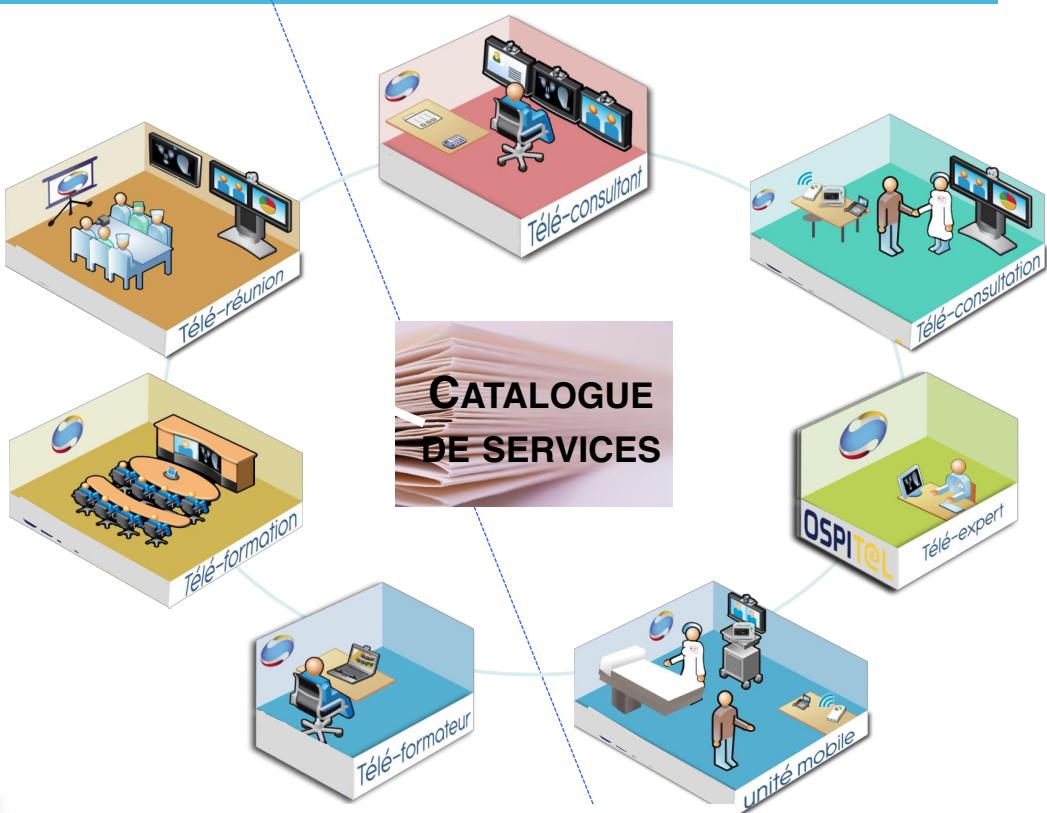
Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Le Périmètre Fonctionnel



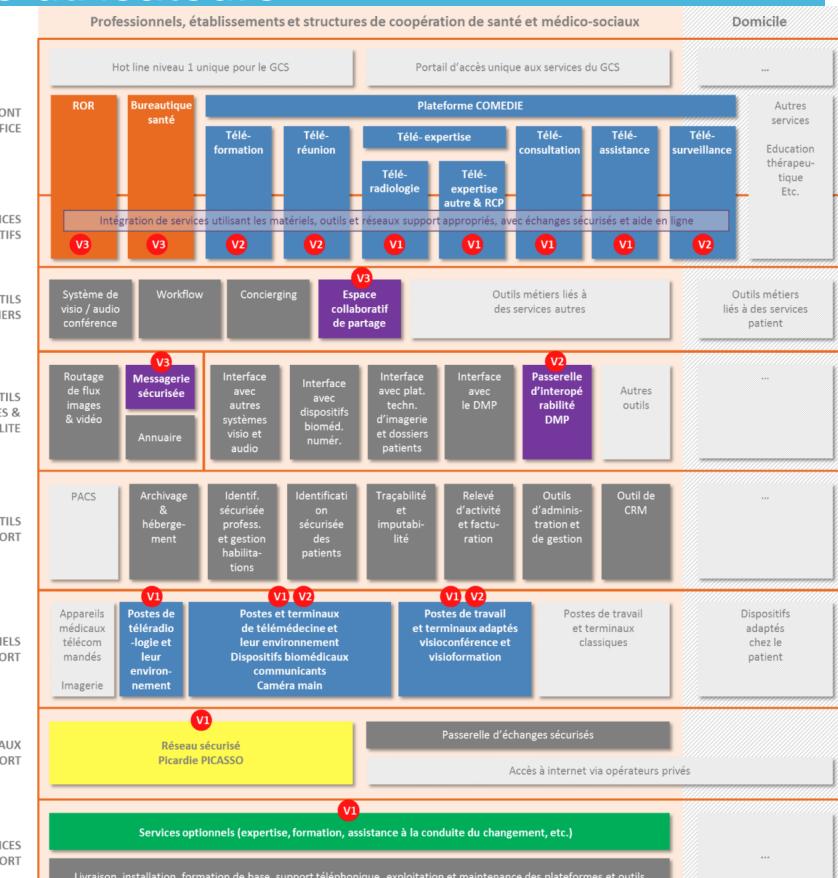
**A
u
t
r
e
s
s
e
r
v
i
c
e**

**A
T
c
t
i**



Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Comedi-@: une plateforme urbanisée au service des utilisateurs



5



Déploiements Télémédecine réalisés

* Déploiements 2013



Téléconsultations en mode programmées



5 sites déployés
(Beauvais, Chaumont, IM Breteuil*,
+ 2 sites corses*)

AVC



2 sites déployés
(CHU, Abbeville)

Téléradiologie



6 sites déployés
(CHU, Montdidier*,
St Quentin, Péronne, Guise, Doullens)

Suivi des plaies

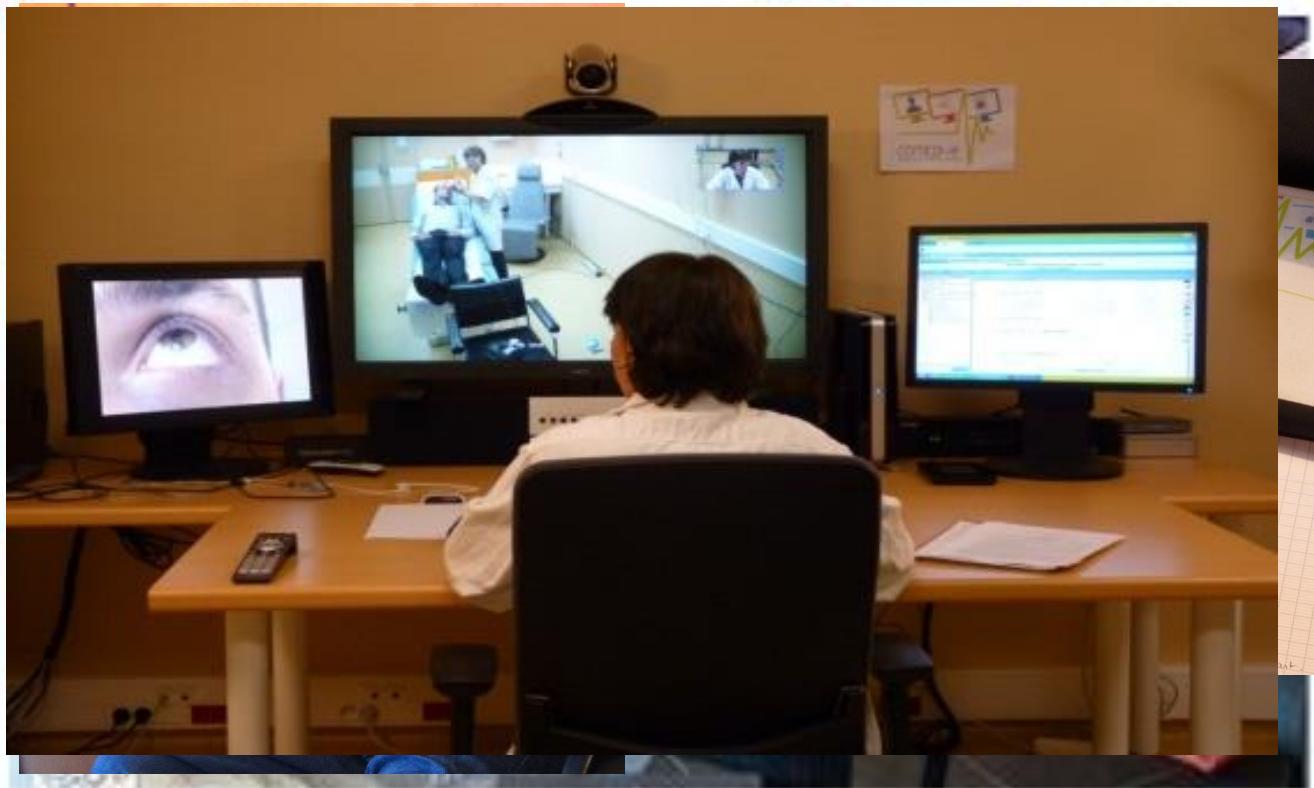


4 sites déployés
2 cabinets d'infirmières libérales* et
CH Compiègne*, 1 HAD (ACSSO)



Déploiements Télémédecine réalisés

* Déploiements 2013



GCS e-santé
PICARDIE
GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE

Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Déploiements Télémédecine réalisés

* Déploiements 2013



GCS e-santé
PICARDIE
GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE

Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Déploiements Télémédecine réalisés

* Déploiements 2013



GCS e-santé
PICARDIE
GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE

Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Autres déploiements réalisés

* Déploiements 2013



RCP



12 sites déployés

(CHU Amiens, CH Beauvais, CH St Quentin, CH Abbeville, Clinique Ste Isabelle, CH Laon, Clinique St Claude, GHP SO, CH Chauny, Clinique St Come, CHAM)

Néonatalogie



CH Compiègne *

Télé-réunions



Plusieurs sites et PS utilisateurs

GCS e-santé
PICARDIE
GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE

Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Les 12 travaux ... de Comedi-@ (COopération MEDicale Inovante en @-santé)

1. Chantier de gouvernance du projet et des services
2. Chantier offre de service fonctionnelle et technique
3. Chantier infrastructure
4. Chantier juridique et contractualisation
5. Chantier accompagnement, conduite du changement et mobilisation
6. Chantier pratiques professionnelles
7. Chantier formation
8. Chantier médical et éthique
9. Chantier communication
10. Chantier de cadrage médico-économique
11. Chantier budgétaire et financier
12. Chantier évaluation

Enseignements

- Une priorité nationale favorisant des initiatives dans chaque région
- De plus en plus d'expériences opérationnelles
- De nouvelles organisations émergent
- De nouveaux modes de rémunération sont à définir
- Une offre industrielle émergente (consortium, ...)
- Un besoin d'accompagnement dans la durée

Merci de votre attention



Propriété du GCS e-Santé Picardie - Reproduction Interdite

Le CATEL et la télémédecine : quels enjeux et perspectives pour les territoires ?

Freins et facteurs clés de succès de quelques retours d'expériences

Audition du CATEL dans le cadre du CSIS CSF Mesure 33

Mardi 21 janvier 2014 de 16h30 à 18h au SNITEM

Jean-Baptiste LAVAULT - Directeur opérationnel

CATEL - Réseau de compétences en télésanté

Tél : +33(0)6.68.03.54.61

Mél : jbl.catel@telemedecine.org

URL : <http://www.portailtelesante.org> - <http://www.catel.pro>



1

Plan proposé

Le CATEL, réseau de compétences en télésanté

- I. Quels retours d'expériences ? Schémas organisationnels – acteurs et rôles / Périmètre de déploiement et durées des projets / Résultats et méthodes d'évaluation / Principaux freins rencontrés
- II. Vision du futur : accélérateurs et points d'appui
- III. Recommandations et propositions
- IV. Prochaines étapes de déploiement des projets considérés et prochaines échéances

2

Le CATEL, réseau de compétences en télésanté

3

Le CATEL, réseau de compétences en télésanté

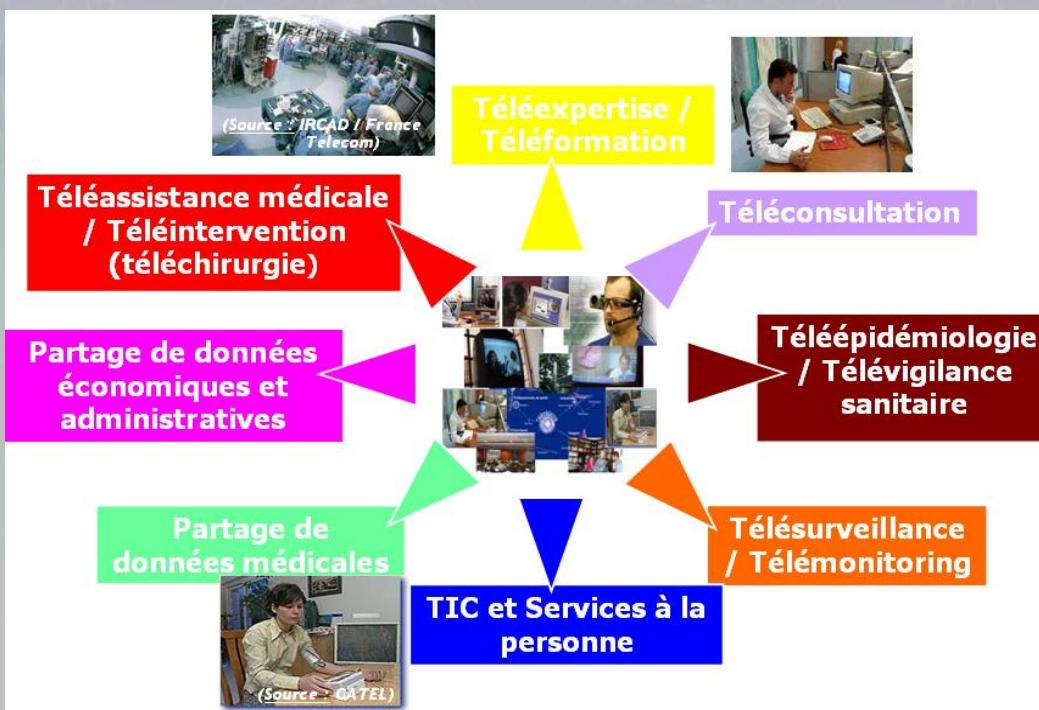
- Un réseau multidisciplinaire de compétences en télésanté de 20 000 acteurs répartis en 5 collèges



- Mission : contribuer au développement de la télésanté

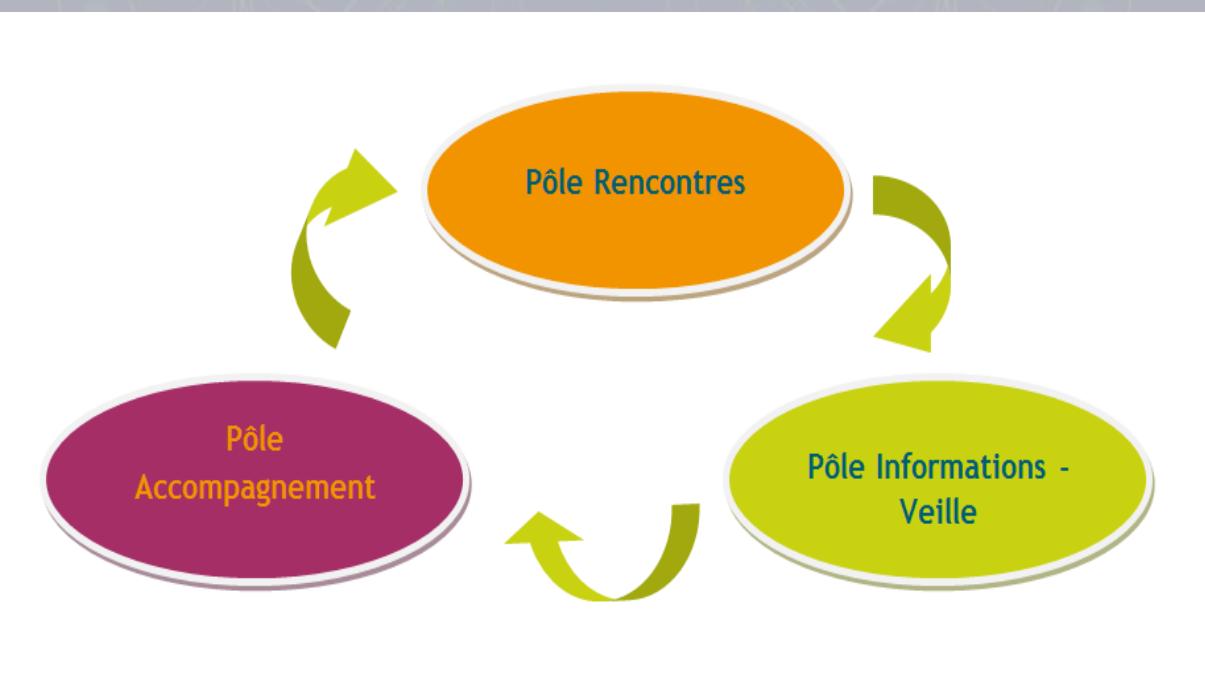
4

La télésanté, le périmètre du CATEL



5

Les activités du CATEL : 3 pôles d'activités pour la télésanté



- Rapport d'activités 2013 disponible sur <http://www.catel.pro/pagePresse.php>

6

I. Quels retours d'expériences ? Schémas organisationnels – acteurs et rôles / Périmètre de déploiement et durées / Résultats et méthodes d'évaluation / Principaux freins rencontrés

7

Quels retours d'expériences ?

- **DOMOPLAIES** (Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon)
- **HOSPITADOM® pneumologie, réseau et détenus au CH Moulins-Yzeure (Auvergne)**
- **ETTIC (Corse)**
- **HAD Lorient et AGTELPYS (Bretagne)**
- **CHNM (Pays de la Loire)**
- **Bases de données en Mucoviscidose**
- ...

8

II. Vision du futur : accélérateurs et points d'appui

77

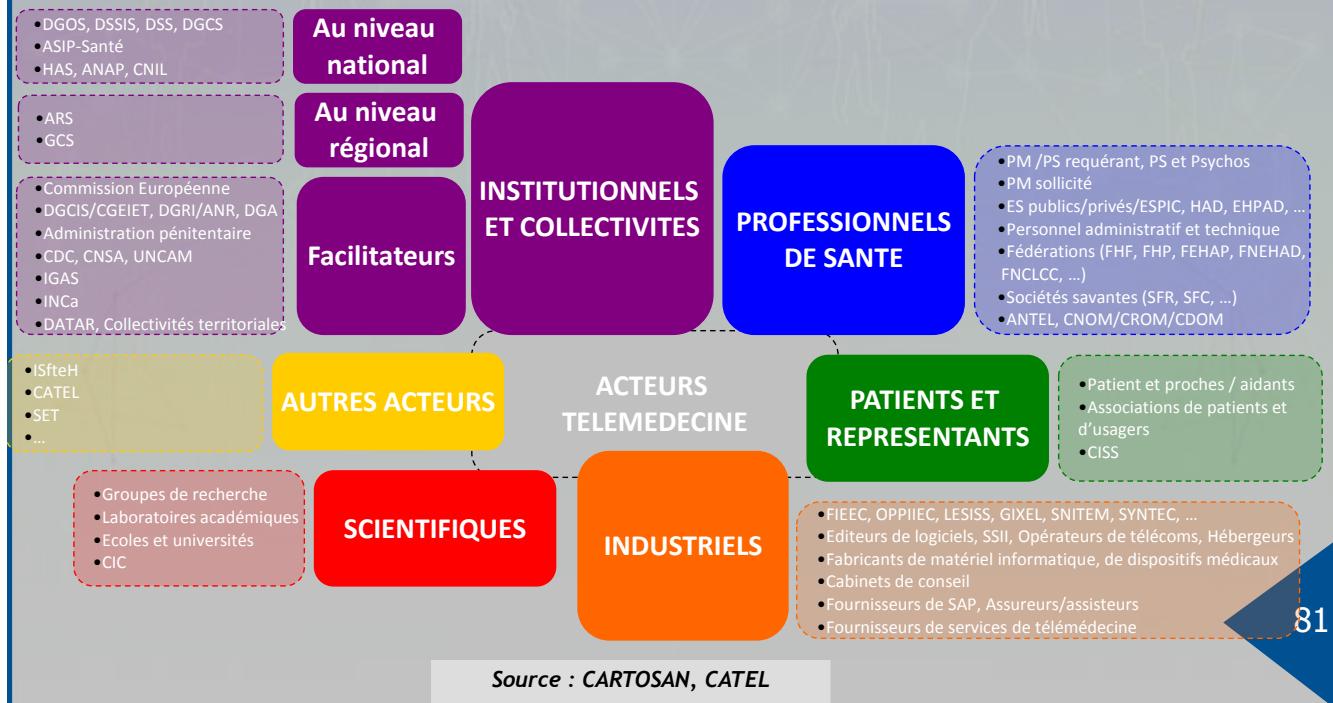
Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- **Une pluridisciplinarité des acteurs à prendre en compte :**
 - Institutionnels, collectivités territoriales, fédérations de professionnels et syndicats = ceux qui gouvernent, qui influencent
 - Associations de patients et d'usagers, fédérations et réseaux de santé publics et privés = ceux qui sont les bénéficiaires finaux
 - Professionnels de la santé et du social, établissements et réseaux de santé publics et privés = ceux qui sont les bénéficiaires intermédiaires
 - Etablissements de recherche et établissements de formation = ceux qui recherchent et forment
 - Industriels (produits) = ceux qui développent
 - Prestataires (services) = ceux qui fournissent

80

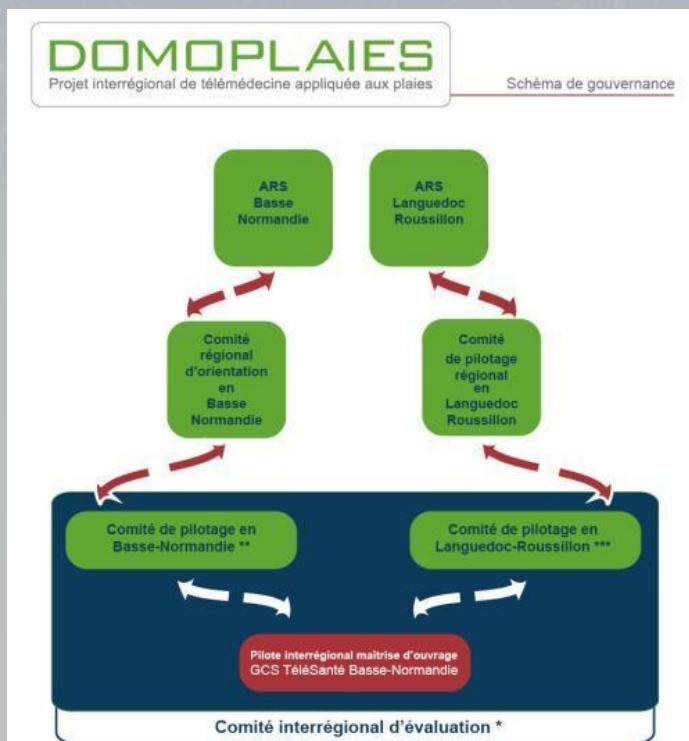
Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- Un éco-système complexe à prendre en compte :



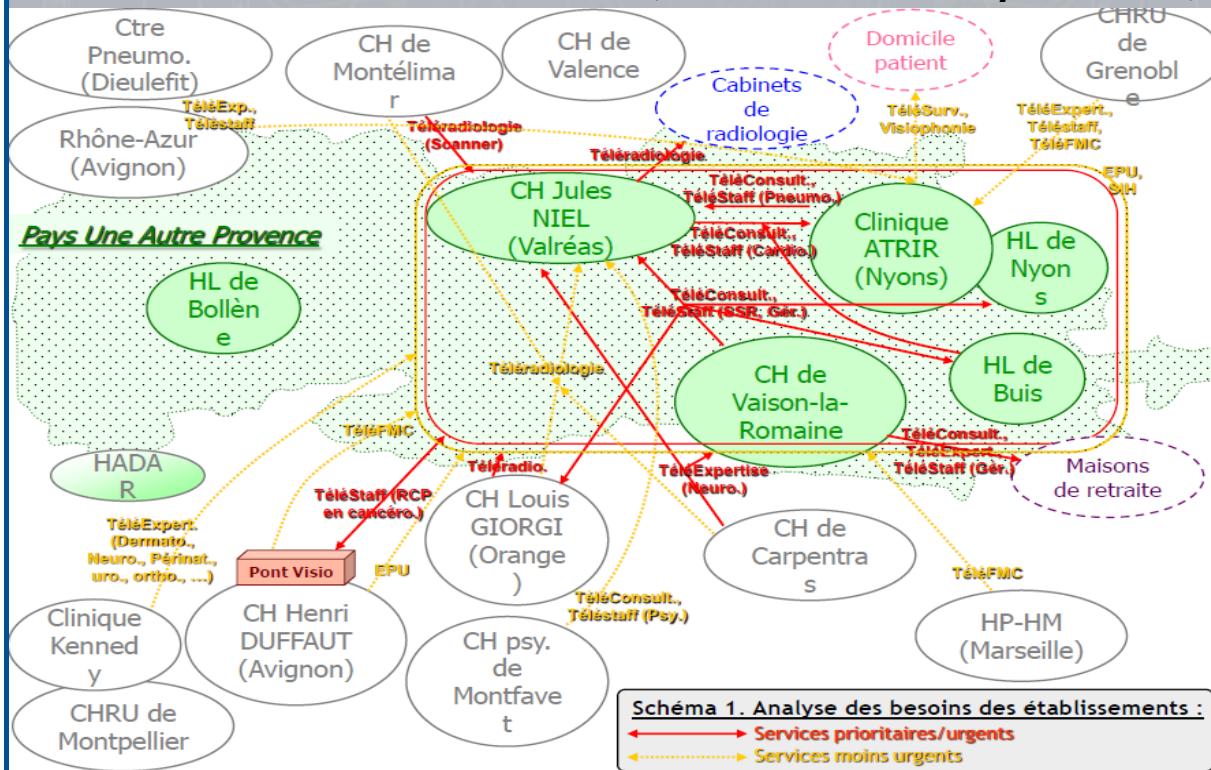
Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- Importance de la gouvernance (Cf. DOMOPLAIES) :



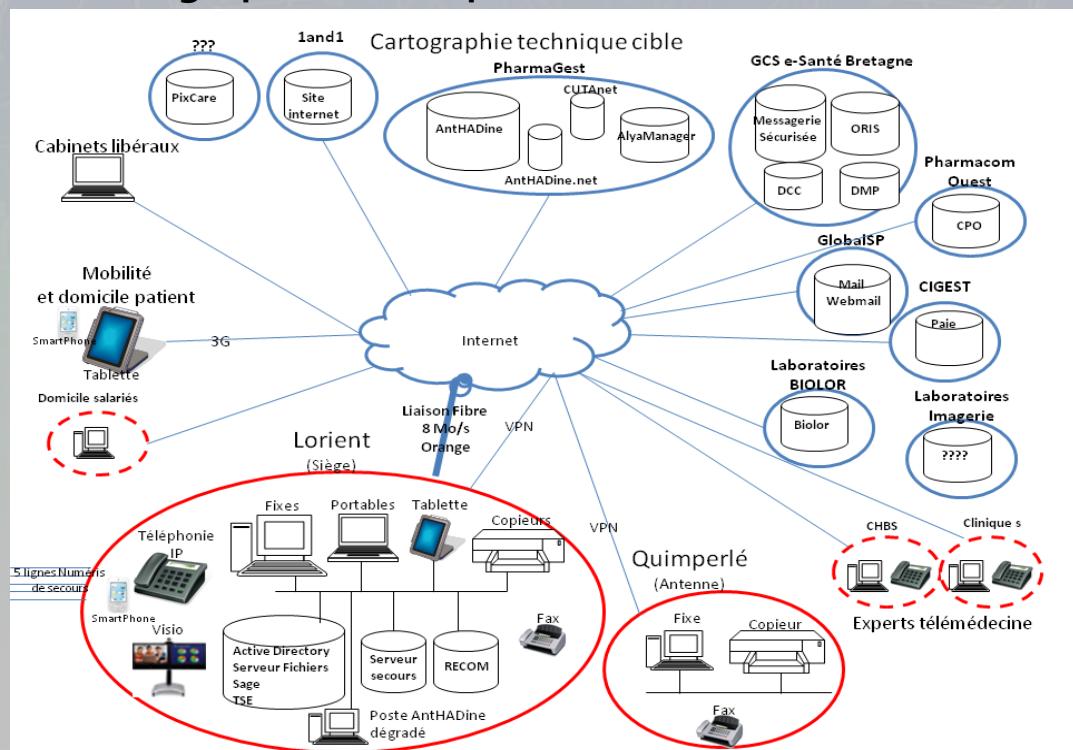
Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

• Une dimension territoriale (cf. HOSPITADOM, ici PUAP)



Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

• Cartographie technique cible (cf. HAD Lorient)



Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

• Besoin de soutenir le marché/les modèles économiques :

Actuellement :

- 90% du marché dédié à l'Informatisation du système sanitaire
- La Dépense Courante de Santé montre que les dépenses pour le maintien à domicile ont doublé en 10 ans
 - Vieillissement de la population
 - Augmentation des maladies chroniques
 - Recours à la télémédecine



Source : Syntec Numérique

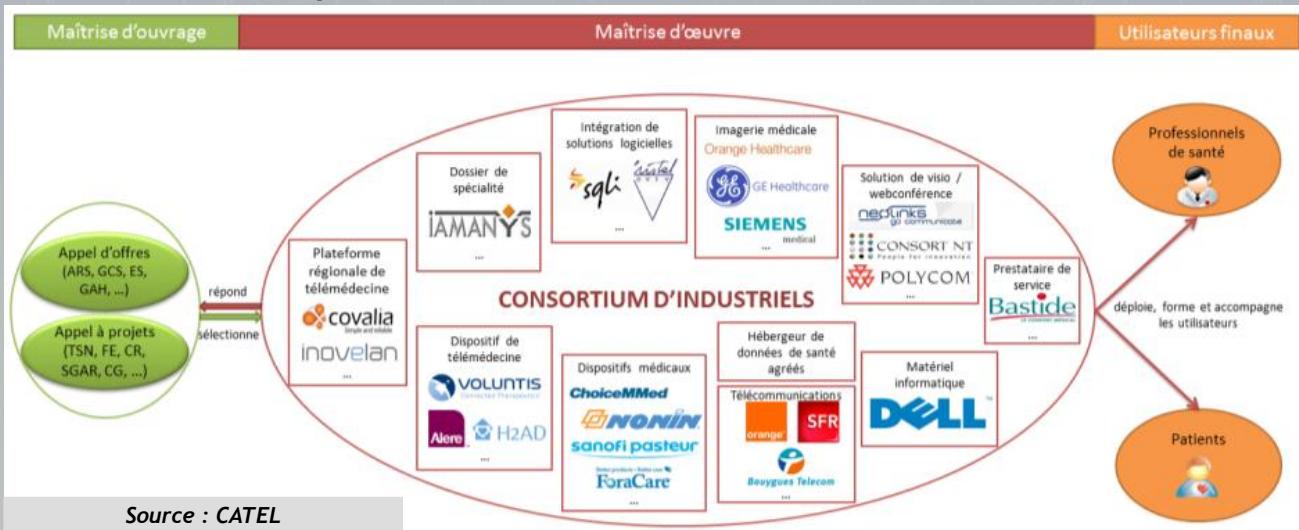
Scénarios d'évolution à 5 ans :

- Croissance moyenne annuelle de 15% de la télémédecine
- Taux de croissance annuel de 20% pour les fournisseurs de matériel informatique

85

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

• Besoin de partenariats entre :



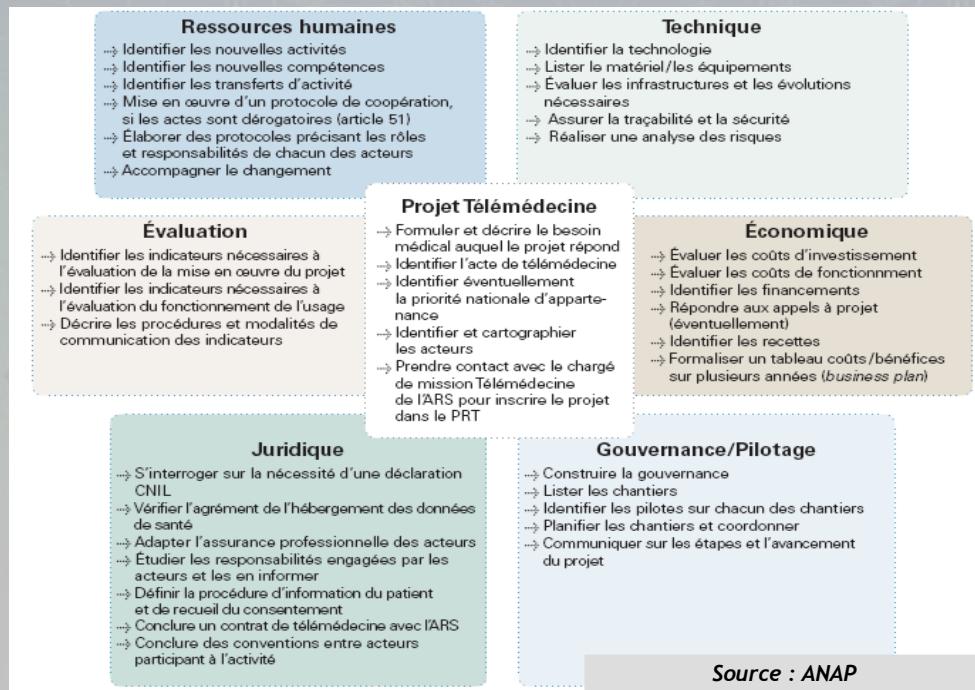
Source : CATEL

- Editeurs de plateforme régionale de TLM, de dossiers de spé., de solutions d'imagerie
- (Intégrateurs de solutions logicielles)
- Hébergeurs de données de santé agréé
- Opérateurs de télécommunications
- Fournisseurs de matériels (et dispositifs médicaux communicants)
- (Prestataires à domicile)

86

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- Besoin d'une approche multidimensionnelle de projets complexes :

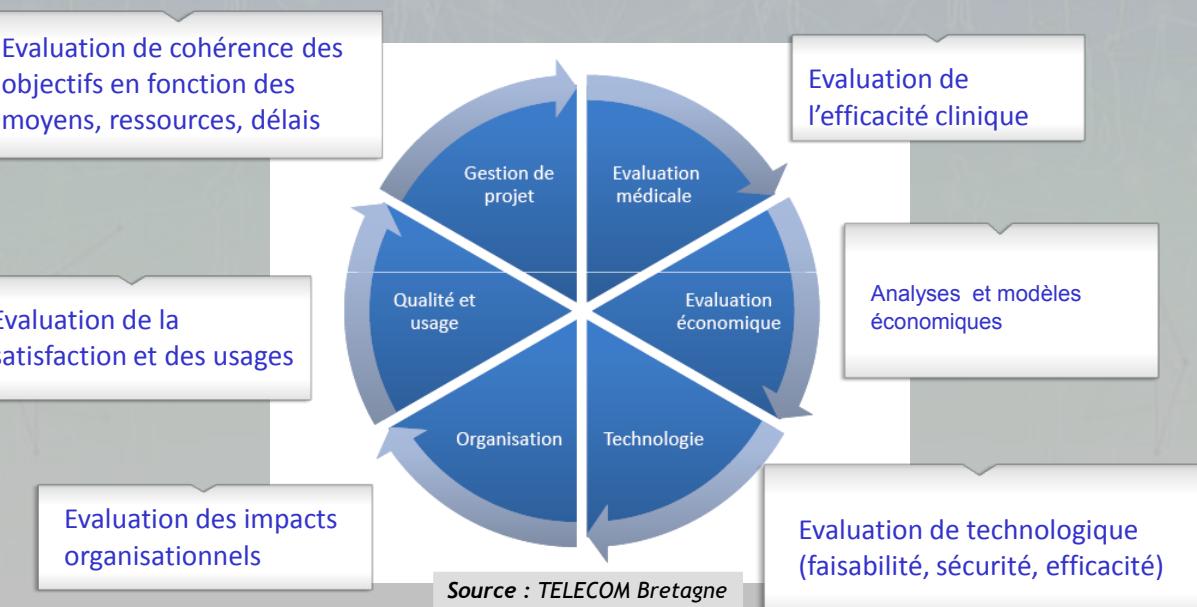


87

87

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

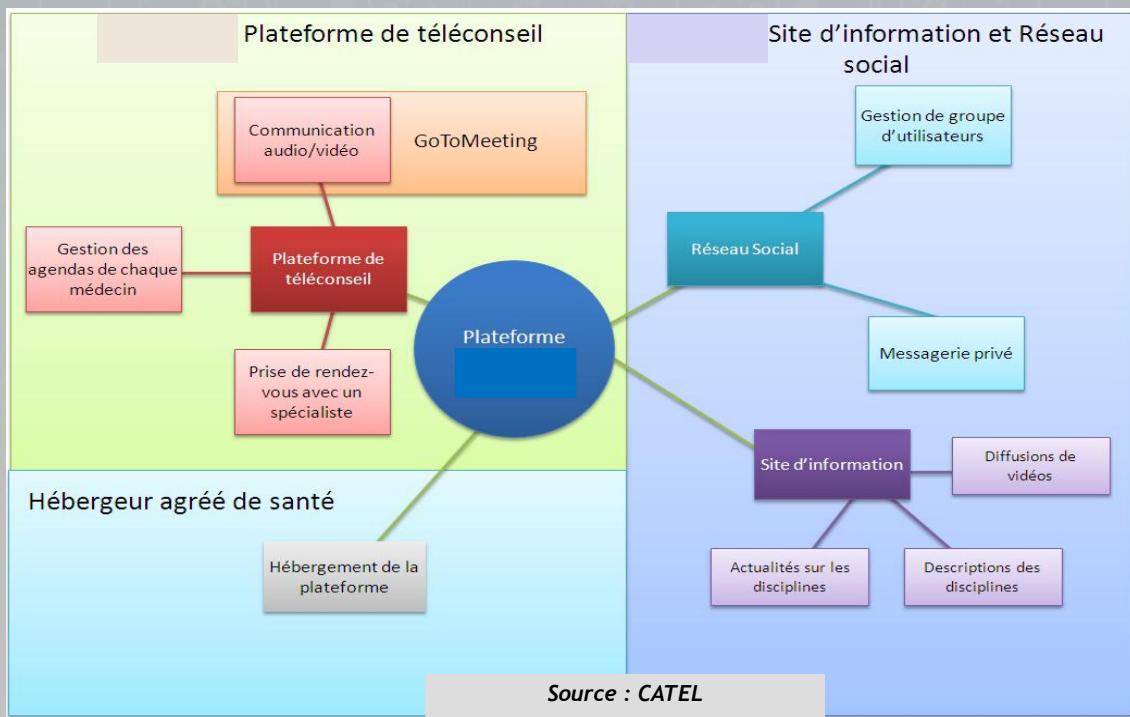
- Besoin d'une méthode d'évaluation multidimensionnelle des projets :



88

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- Un développement de l'e-santé/m-santé à considérer :



89

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès)

- Fort développement de la santé mobile ou m-santé en 2013 ; applications mobiles de santé et dispositifs associés à évaluer
- Projection du nombre de tablettes vendues en France, pour les années 2014 à 2016, pour tous les usages, pour les usages en santé, pour les usages en télémédecine :

Nombre de tablettes vendues en France	2013	2014	2015	2016
Pour tous les usages	6 000 000	12 000 000	18 000 000	24 000 000
Usages dédiés à la santé	600 000	1 200 000	1 800 000	2 400 000
Usages dédiés à la télémédecine	30 000	60 000	90 000	120 000

- Expérimentation par l'Assurance maladie et les ARS de nouveaux modes de financement des actes de télémédecine
- AAP TSN doté de 80 millions d'euros, Programme Hôpital numérique, ...
- Déploiement de la e-santé et de la télémédecine en régions au travers des programmes opérationnels FEDER 2014-2020, et associés (CPER, ...)
- ...

90

Vision du futur : accélérateurs et points d'appui (facteurs de succès) – En synthèse

- **Infrastructures haut-débit adéquats ; équipements matériels et logiciels (et prestations associées) dédiés disponibles**
- **Services de télésanté adaptés aux besoins, faciles à utiliser ; évaluation des usages selon une même méthodologie**
- **Sensibilisation/Formation : culture du changement, de projet**
- **Coordination/Mutualisation d'actions collectives (au niveau territorial, régional, interrégional voire nationale)**
- **Modèles organisationnels, économiques**
- **Aspects réglementaires et législatifs, éthiques, juridiques et déontologiques**

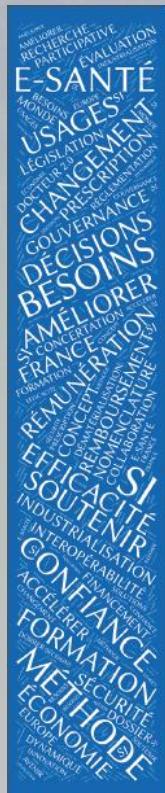
91



III. Recommandations et propositions

92

Livre Blanc de la eSanté 2014



PRECONISATIONS E-SANTE 2014

Livre Blanc

Version synthétique
Consultez l'ouvrage complet en ligne sur
<http://www.catel.pro/paagePresse.php>

Une démarche collective pour une vision partagée, coordonnée par le CATEL, réseau des acteurs de la e-santé en France.



95

5 THEMATIQUES

Cet ouvrage constitue une synthèse de réflexions collectives et de préconisations pour le développement de la e-santé, identifiées entre janvier et décembre 2013 par le groupe de travail multidisciplinaire coordonné par CATEL et constitué d'institutionnels, de chercheurs, d'associations, de professionnels de santé et d'industriels. 12 préconisations résultent des analyses détaillées accessibles sur <http://www.catel.pro/pagePresse.php>. Elles ont été élaborées à partir des 5 thématiques suivantes :

1. La e-santé: un concept global et évolutif
 2. La e-santé: un paradigme nouveau centré sur les usages
 3. La e-santé: un cadre législatif, réglementaire et économique à compléter
 4. Une gouvernance et une méthode adaptées à la e-santé
 5. Innovation et industrialisation pour une e-santé ouverte et internationale

96

96

PREFACES EDITORIALES



Marisol TOURAIN,
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé



Gérard BAPT,
Député, Président du Groupe d'études
parlementaires Santé et Numérique

97

COMITE DE REDACTION

Un comité de rédaction
composé de 29 membres
pluridisciplinaires

98

5 THEMATHIQUES - 12 PRECONISATIONS

1. La e-santé : un concept global et évolutif

Préconisation 1 : Identifier les différents domaines d'usages de la e-santé.

99

5 THEMATHIQUES - 12 PRECONISATIONS

2. La e-santé : un paradigme nouveau centré sur les usages

Préconisation 2 : Encourager une e-santé participative, seule à même de prendre en compte les besoins et les attentes des usagers (notamment en matière de sécurité et de confiance).

Préconisation 3 : Prendre en compte toutes les activités de l'e-santé permettant d'améliorer le service médical rendu.

Préconisation 4 : Identifier les actions de formation et de conduite du changement pour couvrir les besoins de la e-santé.

100

5 THEMATIQUES - 12 PRECONISATIONS

3. La e-santé : un cadre législatif, réglementaire et économique à compléter

Préconisation 5 : Conduire les évolutions juridiques et réglementaires : de la télémédecine à la e-santé, du contexte national au niveau communautaire.

Préconisation 6 : Se doter de schémas standards d'évaluation de l'efficience de la télémédecine au service de l'aide à la décision.

Préconisation 7 : Accélérer les décisions en matière de financement de la télémédecine.

101

5 THEMATIQUES - 12 PRECONISATIONS

4. Une gouvernance et une méthode adaptées à la e-santé

Préconisation 8 : Clarifier le rôle des multiples gouvernances et impulser une dynamique collaborative entre elles.

Préconisation 9 : Mettre le dossier médical partagé au service des applications de e-santé.

102

5 THEMATIQUES - 12 PRECONISATIONS

5. Innovation et industrialisation pour une e-santé ouverte et internationale

Préconisation 10 : Soutenir toutes les étapes de la recherche à l'industrialisation de la e-santé.

Préconisation 11 : Rechercher des solutions pragmatiques au besoin d'interopérabilité des systèmes d'information de santé

Préconisation 12 : S'ouvrir à une e-santé européenne et mondiale

103

Partenariats

Le Livre Blanc de la eSanté est un ouvrage coordonné et initié par CATEL, réalisé en partenariat avec :



104

Contribuez au débat en 2015 !

En 2015, contribuez activement à la réflexion et à la rédaction du prochain Livre Blanc collectif de la e-santé : manifestez-vous sans attendre auprès du CATEL pour trouver le mode de participation qui vous convient - contact@catel.pro / 0033 2 97 68 14 03

105



IV. Prochaines étapes de déploiement des projets considérés et prochaines échéances

111

Prochaines étapes de déploiement des projets considérés

- Extension des projets considérés :
 - En terme de nombre d'utilisateurs
 - En terme de nombre de bénéficiaires
 - A d'autres territoires
 - A d'autres spécialités médicales
 - Toutes
- Oui, mais quels projets ? Et comment généraliser et industrialiser les projets de télémédecine qui marchent (service médical rendu) ?

113



Echanges avec les auditeurs (30')

Audition du CATEL dans le cadre du CSIS CSF Mesure 33

Mardi 21 janvier 2014 de 16h30 à 18h au SNITEM

Jean-Baptiste LAVAULT - Directeur opérationnel

CATEL - Réseau de compétences en télésanté

Tél : +33(0)6.68.03.54.61

Mél : jbl.catel@telemedecine.org

URL : <http://www.portailtelesante.org> - <http://www.catel.pro>



115

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



Conseil Stratégique
des Industries de Santé (CSIS)

FICHES PÉDAGOGIQUES D'AIDE À LA QUALIFICATION D'UN PROJET DE TÉLÉMÉDECINE

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

INTRODUCTION

La filière des industries de santé a mené une réflexion visant à amorcer un nouvel élan permettant à la société de s'adapter à un monde médical « en mutation » du fait de l'introduction de nouvelles technologies.

Le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), sous l'égide du Premier ministre, a défini 44 propositions issues d'une quinzaine de groupes de travail, construites dans une volonté de réciprocité des engagements entre État et Industriels de la santé.

Ces propositions s'articulent autour des thématiques suivantes :

- recherche, innovation et formation;
- santé publique, efficience sanitaire et progrès thérapeutique;
- emploi, compétitivité, production;
- 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.

Le groupe de travail, piloté par la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), en concertation avec les industriels, a limité le périmètre de l'étude à l'identification des freins au développement de la télémédecine.

Sur la base des retours d'expérience de porteurs de projets de télémédecine interrogés par le groupe de travail, il est apparu que la clarification du cadre réglementaire, des référentiels, et des exigences liées à des choix d'organisation, figurait parmi les principales difficultés rencontrées.

Aussi, afin d'accompagner les acteurs qui démarrent un projet de télémédecine (professionnels de santé, porteurs de projets, ARS, industriels...), des fiches pratiques pédagogiques ont été élaborées de façon, notamment, à préciser le champ de la télémédecine, les critères nécessitant la mise en œuvre d'un protocole de coopération, la caractérisation d'un contexte d'éducation thérapeutique des patients, la définition des dispositifs médicaux, les critères de l'authentification forte, et la nécessité du recours à un hébergeur agréé de données de santé.

Ce document a été élaboré par la DGOS, la HAS, l'ANSM, l'ASIP Santé sous le pilotage de la DSSIS.

SOMMAIRE

FICHE 1

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE

P. 4

FICHE 2

TÉLÉMÉDECINE ET PROTOCOLES DE COOPÉRATION

P. 8

FICHE 3

TÉLÉMÉDECINE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

P. 11

FICHE 3 BIS

EXEMPLE DE FICHE « ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE » COMPLÉTÉE

P. 13

FICHE 4

TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

P. 15

FICHE 5

TÉLÉMÉDECINE ET RECOURS À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

P. 22

FICHE 1

Source:
Direction Générale de
l'Offre de Soins (DGOS)

OBJECTIF

Rappeler le cadre réglementaire encadrant les actes de télémédecine : cette fiche précise aux porteurs de projets et aux acteurs des actes de télémédecine, les exigences qu'ils doivent respecter.

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE

Références

L. 6316-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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.

R. 6316-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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 :

1° - **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;

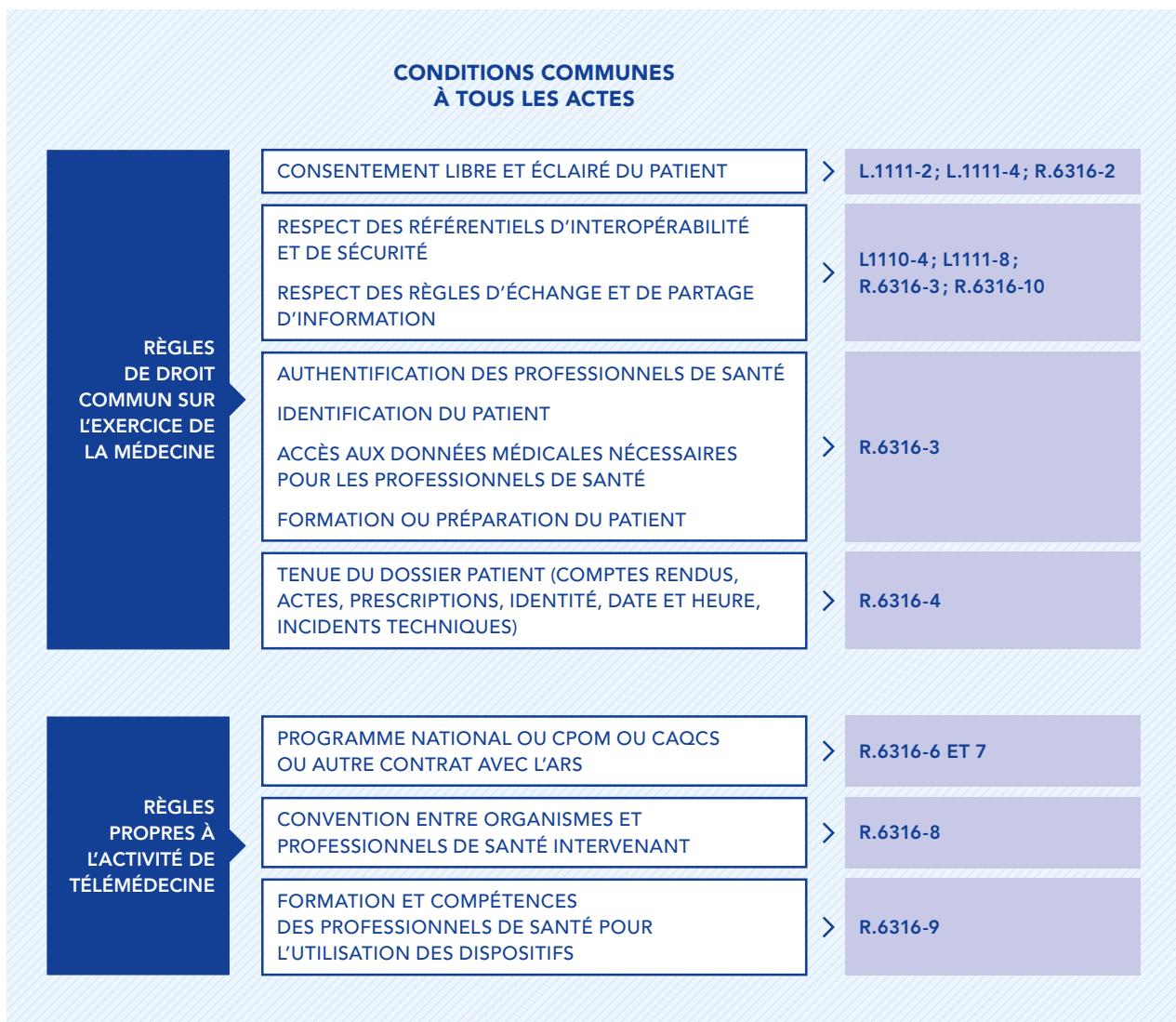
2° - **La téléexpertise**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient;

3° - **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;

4° - **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 ;

5° - 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**.

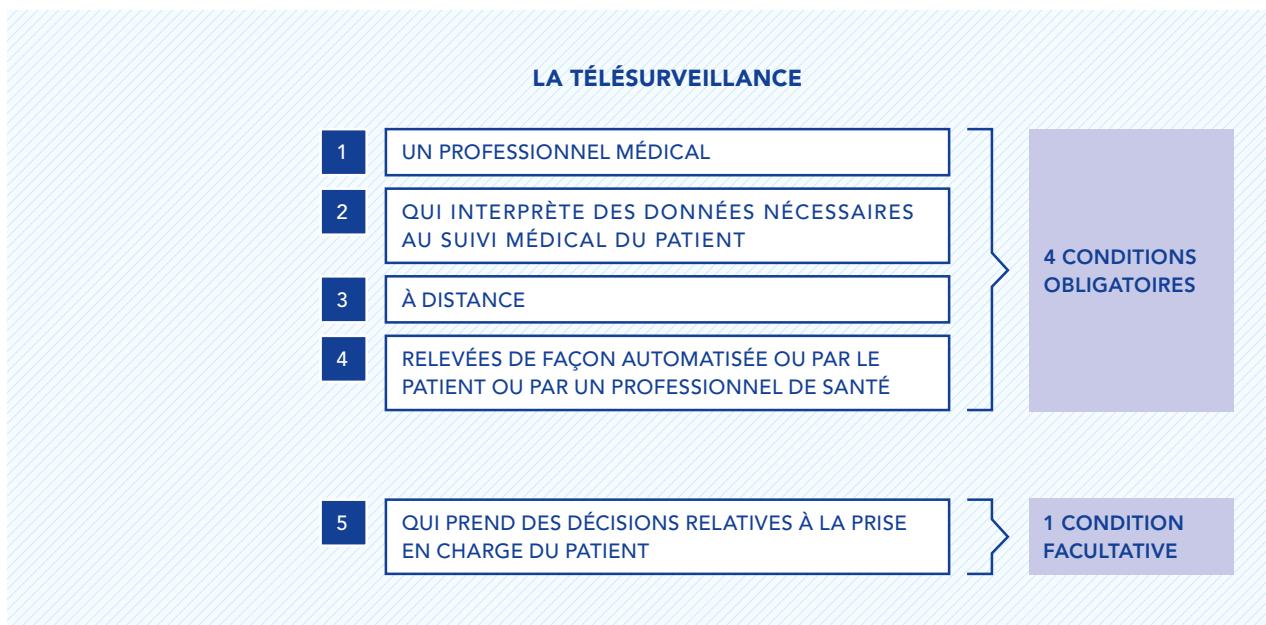
FICHE 1 - CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE



FICHE 1 - CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE



FICHE 1 - CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTES DE TÉLÉMÉDECINE



FICHE 2

Source:
Haute Autorité de Santé
(HAS)

OBJECTIF

Préciser dans quelles conditions la mise en œuvre d'un projet de télémédecine nécessite de recourir à un protocole de coopération dit « Article 51 ».

TÉLÉMÉDECINE ET PROTOCOLES DE COOPÉRATION

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.

Une équipe pluriprofessionnelle

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 n'importe quels 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 pluriprofessionnelle comptant au moins un professionnel médical en son sein**.

A contrario, une équipe monoprofessionnelle n'est pas concernée. À titre d'exemple, la réalisation d'un acte de téléexpertise entre deux médecins ne nécessite pas de dérogation, quelles que soient leurs disciplines respectives.

Des professionnels de santé éligibles

Les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération sont exclusivement ceux cités à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique, rappelés ci-dessous :

Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme, Pharmacien, Préparateur en pharmacie, Préparateur en pharmacie hospitalière, Infirmier, Masseur-kinésithérapeute, Pédicure-podologue, Ergothérapeute, Psychomotricien, Orthophoniste, Orthoptiste, Manipulateur en électroradiologie médicale, Technicien de laboratoire médical, Audioprothésiste, Opticien lunetier, Oculariste, Prothésiste et Orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (Épithésiste, Podorthésistes, Orthoprothésistes et les Orthopédistes-orthésistes), Diététicien, Aide-soignant, Auxiliaire de puériculture, Conseiller génétique.

Une dérogation aux textes régissant leur exercice professionnel

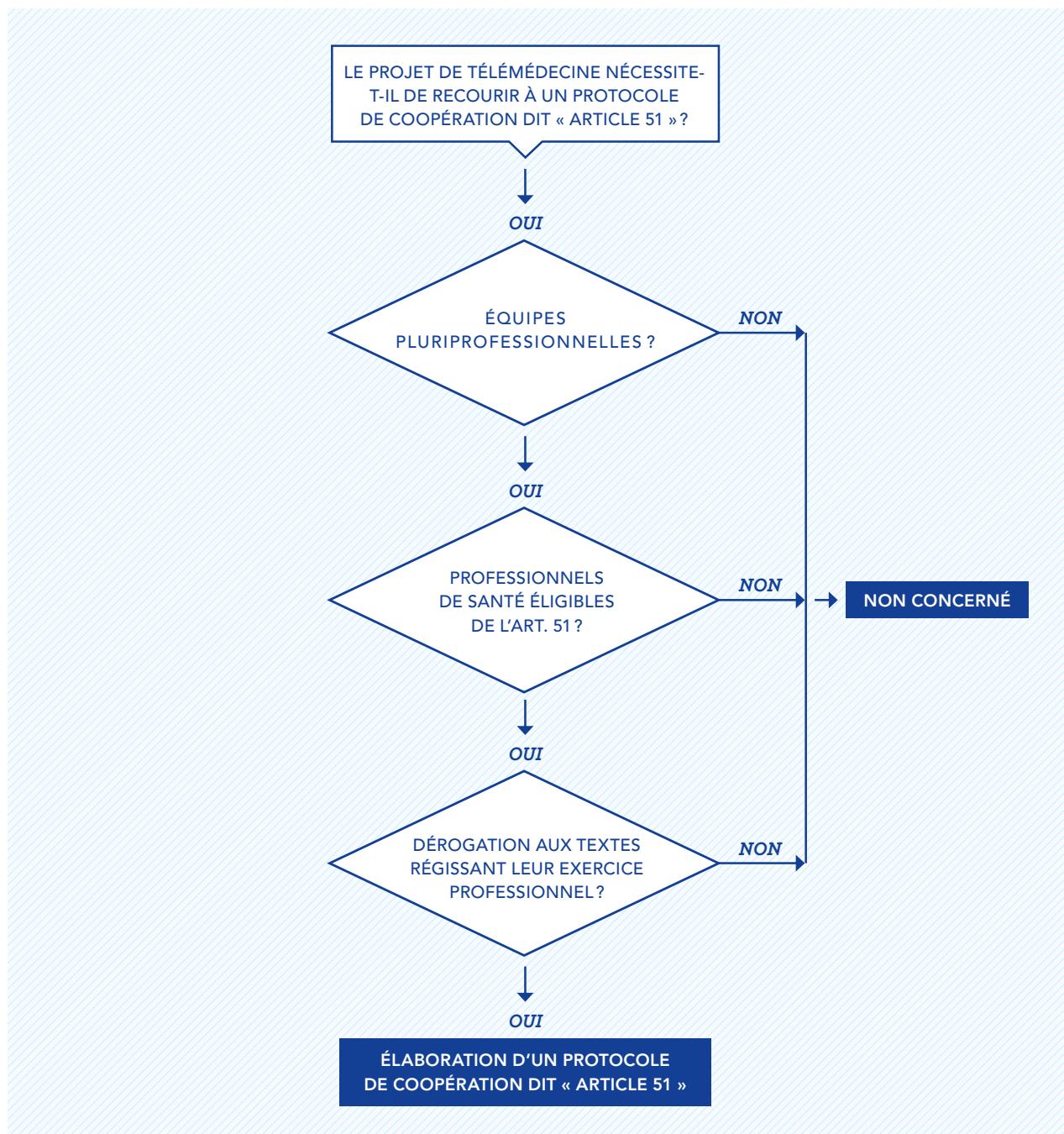
La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel. Ainsi, la dérogation est rendue nécessaire dès lors que **les professionnels de santé sont amenés à effectuer 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 Infirmier Diplômé d'Etat, missions PER...).

FICHE 2 - TÉLÉMÉDECINE ET PROTOCOLES DE COOPÉRATION

Exemple

Télésurveillance: suivi des patients diabétiques (type 1) 24h/24, par carnet glycémique électronique sur smartphone et surveillance continue de l'évolution de leur état glycémique, permettant à l'infirmier(ère) 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 resucrage.



POUR EN SAVOIR +

Les 5 actes de télémédecine reconnus sont définis par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010. La coopération comporte des exigences légales :

- Article 51 de la loi HPST
- Arrêté du 31 décembre 2009 sur la procédure remplacé par l'arrêté du 28 mars 2012 publié au *Journal Officiel* du 13 avril 2012
- Arrêté du 21 juillet 2010
- Décret n° 2010-1204 du 11 octobre 2010

Vous pouvez vous engager dans un protocole de coopération auprès de votre ARS.

Pour en savoir plus, consulter le portail de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978700/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante-mode-d-emploi

Vous pouvez consulter la liste des protocoles validés en région sur les sites de la Direction Générale de l'Offre de Soins :

<http://www.sante.gouv.fr/la-cooperation-entre-les-professionnels-de-sante.html>

<https://coopps.ars.sante.fr/coopps/init/index.do>

FICHE 3

Source:
Haute Autorité de Santé

TÉLÉMÉDECINE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

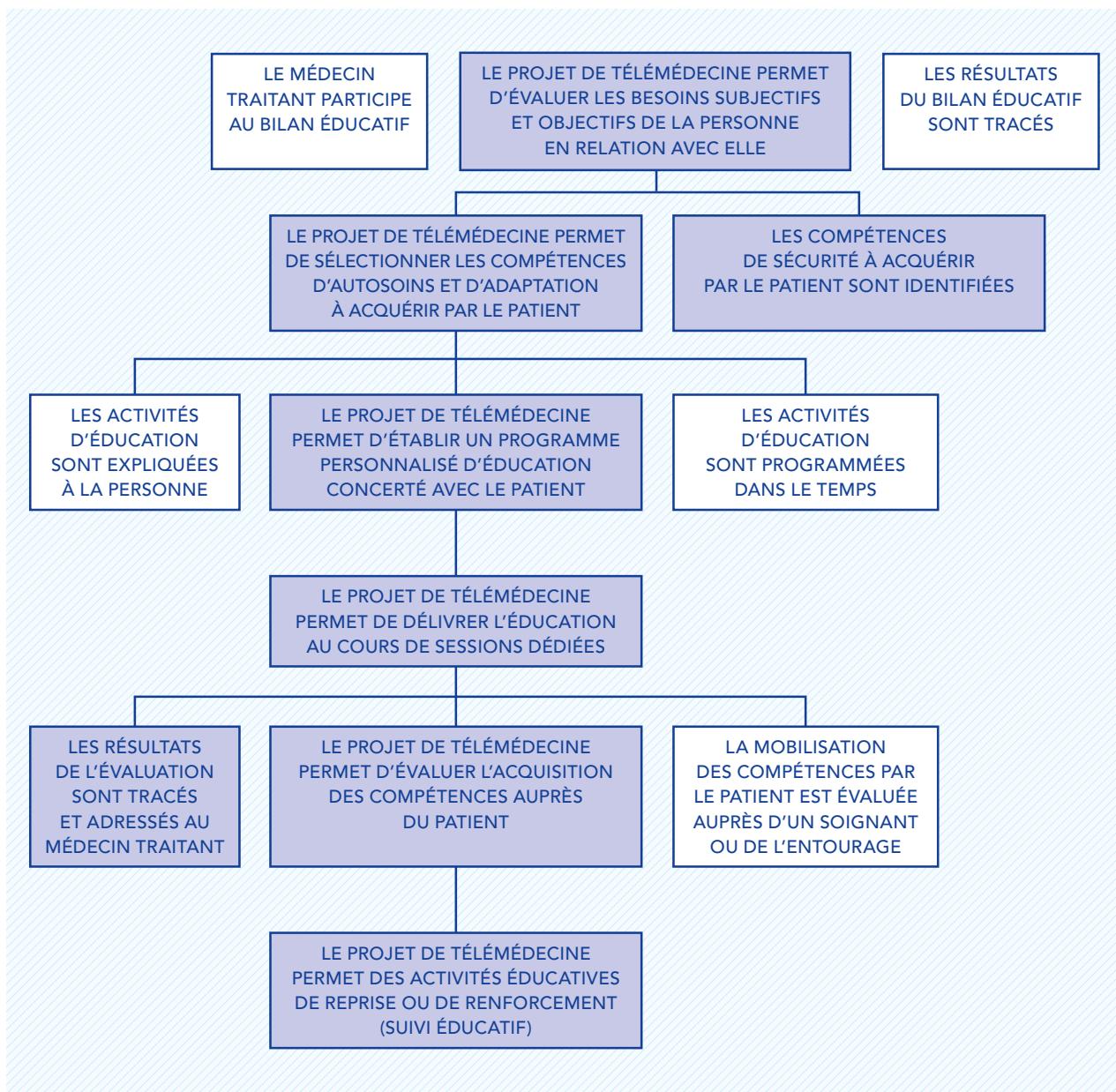
OBJECTIF

Identifier si l'activité mise en œuvre pour la prise en charge du patient par des actes de télémédecine relève d'un programme d'éducation thérapeutique.

Pour déterminer si le projet de télémédecine relève de l'éducation thérapeutique des patients, il faut répondre à un certain nombre de questions:

- 1. Votre projet de télémédecine 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 projet de télémédecine 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 projet de télémédecine 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 projet de télémédecine permet de délivrer l'éducation au cours de sessions dédiées.**
- 10. Votre projet de télémédecine permet d'évaluer auprès du patient l'acquisition des compétences.**
11. Votre projet de télémédecine 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 réalisé l'évaluation.**
- 13. Votre projet de télémédecine permet des activités éducatives de reprise ou de renforcement (suivi éducatif).**

FICHE 3 - TÉLÉMÉDECINE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT ?



Votre projet de télémédecine peut être considéré comme étant de l'éducation thérapeutique du patient si ses caractéristiques correspondent:

- à tous les encadrés à fond bleu;
- et au moins à trois encadrés à fond blanc.

FICHE 3 BIS

Source:
Union nationale de
formation et d'évaluation en
médecine cardiovasculaire

EXEMPLE DE FICHE « ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE » COMPLÉTÉE

Votre programme télémédecine relève-t-il de l'éducation thérapeutique du patient?

Exemple de monitoring éducatif télémédical de l'insuffisance cardiaque et des syndromes coronariens aigus.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1271676/fr/la-plate-forme-d-education-therapeutique-metis
<http://www.ufcv.org/fre/Activites-Projets/METIS>

1. VOTRE PROGRAMME PERMET L'ÉVALUATION DES BESOINS SUBJECTIFS ET OBJECTIFS DE LA PERSONNE EN RELATION AVEC ELLE (« DIAGNOSTIC » OU BILAN ÉDUCATIF)

Plusieurs aspects sont abordés lors de l'établissement du diagnostic éducatif, qui sera réévalué à 6 et 12 mois, pour une prise en charge globale du patient: la dimension socioprofessionnelle, le(s) projet(s) du patient, la connaissance de la maladie et des médicaments, les objectifs (perte de poids, reprise d'activité physique...) dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie.

2. LE MÉDECIN TRAITANT PARTICIPE AU BILAN ÉDUCATIF

Non

3. LES CONCLUSIONS DU BILAN ÉDUCATIF SONT TRACÉES

Une synthèse des évaluations est formulée sur l'évolution du patient et de ses propres objectifs. Il conviendra de tenir compte des spécificités du patient parallèlement aux difficultés rencontrées au quotidien.

4. VOTRE PROGRAMME PERMET DE SÉLECTIONNER LES COMPÉTENCES D'AUTOSOINS ET D'ADAPTATION À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT

Oui: les compétences à acquérir sont indiquées et adaptées en fonction du patient, notamment dans la gestion des situations d'urgence, du repérage des signes d'alerte et de leur conduite à tenir.

5. LES COMPÉTENCES DE SÉCURITÉ À ACQUÉRIR PAR LE PATIENT SONT IDENTIFIÉES

Oui: par l'évaluation des aptitudes et de la conduite à tenir en cas de situation inhabituelle ou d'urgence.

6. VOTRE PROGRAMME PERMET DE NÉGOCIER UN PROGRAMME PERSONNALISÉ D'ÉDUCATION AVEC LE PATIENT

Oui: chaque entretien est individuel et permet de faire un bilan sur l'état de santé actuel du patient.

L'objectif de la séance est adapté en fonction du jour de la séance et de la session précédente et va privilégier la qualité de vie, l'activité physique régulière et très souvent le maintien à domicile chez les patients les plus âgés.

FICHE 3 BIS - EXEMPLE DE FICHE « ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE » COMPLÉTÉE

7. LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT EXPLIQUÉES AU PATIENT

Des mises en situation permettent d'évaluer et d'adapter le contenu des séances afin de faire prendre conscience au patient des différents points de sa prise en charge à mettre en place et à développer par la suite.

Chaque objectif sera expliqué au patient et devra être acquis lors de la séance suivante.

8. LES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION SONT PROGRAMMÉES DANS LE TEMPS

À chaque fin de séance, la prochaine est programmée et des rendez-vous sont pris le cas échéant, en cas d'indisponibilité du patient.

9. VOTRE PROGRAMME PERMET DE DÉLIVRER L'ÉDUCATION AU COURS DE SESSIONS DÉDIÉES

Oui: chaque séance se déroule en plusieurs temps distincts: évaluation de l'état de santé actuel, évaluation de l'atteinte des objectifs et adaptation de la séance en cours.

10. VOTRE PROGRAMME PERMET D'ÉVALUER AUPRÈS DU PATIENT L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES

Oui: des questionnaires précis sur chaque compétence à acquérir sont effectués à 6 et 12 mois de l'inclusion: la connaissance de la pathologie des médicaments et l'observance thérapeutique, l'adaptation de l'alimentation en fonction du contexte, l'évaluation des aptitudes dans les situations d'urgence à partir de la bonne intégration des signes d'alerte.

11. VOTRE PROGRAMME PERMET D'ÉVALUER AUPRÈS D'UN SOIGNANT OU DE L'ENTOURAGE LA MOBILISATION DES COMPÉTENCES PAR LE PATIENT

Oui: la famille est sollicitée pour connaître, le cas échéant, les habitudes de vie du patient avec sa pathologie, la gestion de ses traitements, des signes d'alerte... Occasionnellement, des séances d'éducation sont aussi faites pour l'entourage, comme la mise en place d'une alimentation adaptée.

12. LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION SONT TRACÉS ET COMMUNIQUÉS AU MÉDECIN TRAITANT SI CE N'EST PAS LUI QUI A RÉALISÉ L'ÉVALUATION

Un courrier est envoyé pour retracer les grandes lignes de l'éducation, ainsi que des particularités rencontrées au cours du suivi; le résultat de l'évaluation finale lui sera communiqué.

13. VOTRE PROGRAMME PERMET DES ACTIVITÉS ÉDUCATIVES DE REPRISE OU DE RENFORCEMENT (SUIVI ÉDUCATIF)

Le cas échéant, des séances supplémentaires sont adaptées au patient et la plate-forme téléphonique est toujours disponible afin de répondre aux questionnements et orienter en cas de nécessité vers un autre professionnel de santé.

FICHE 4

Source:
Agence des Systèmes
d'Information Partagés
de Santé (ASIP Santé)

OBJECTIF

*Identifier si
l'architecture retenue
pour la mise en place
des activités
de télémédecine
implique le recours
à un hébergeur
agrémenté données
de santé (HDS).*

TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

L'application des dispositions relatives à l'hébergement de données de santé à caractère personnel aux actes de télémédecine

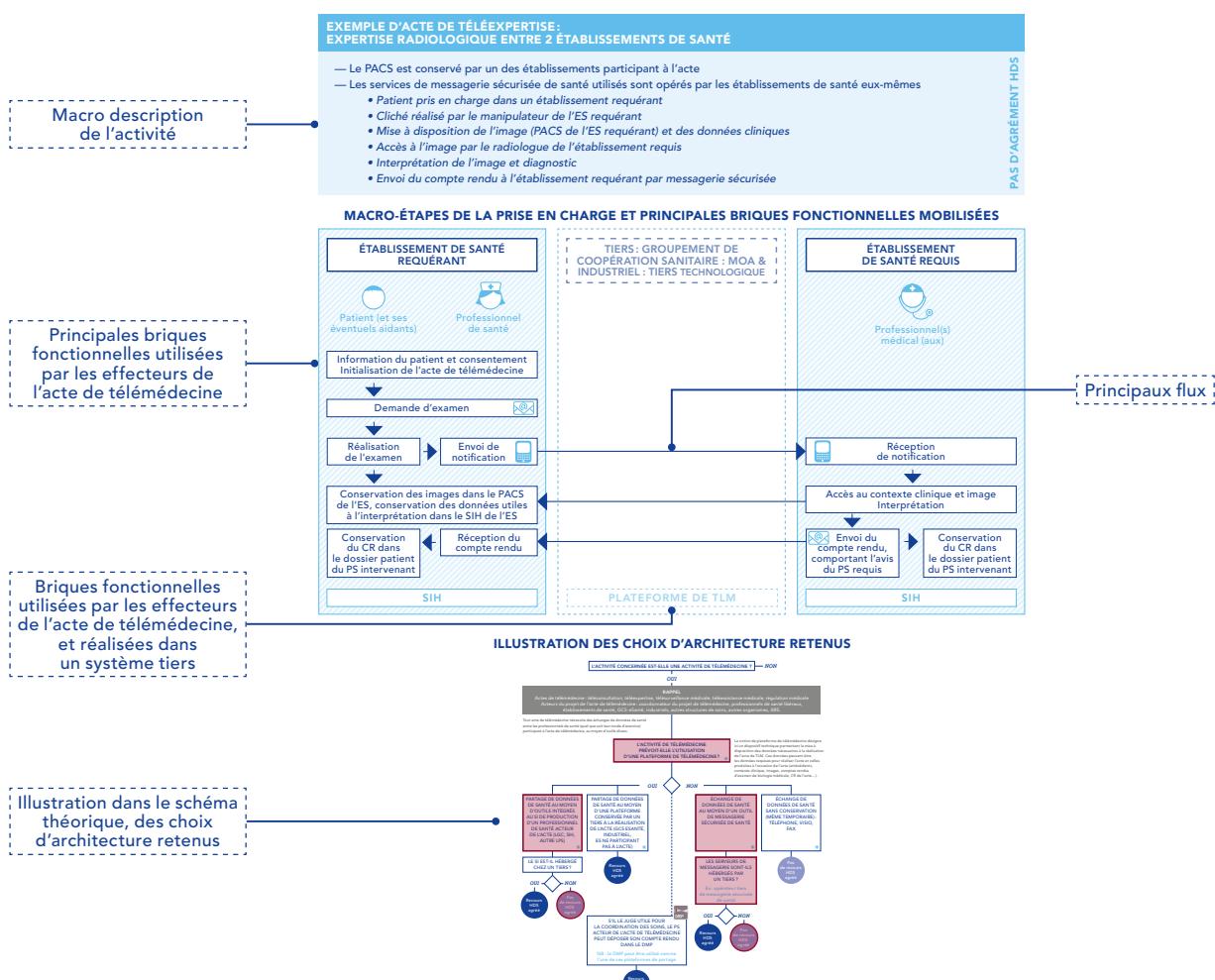
Le document suivant modélise les options envisageables pour le partage ou l'échange d'informations mises en œuvre dans le cadre d'une activité de télémédecine.

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).

Ces principes sont ensuite illustrés par 5 exemples d'activité de télémédecine :

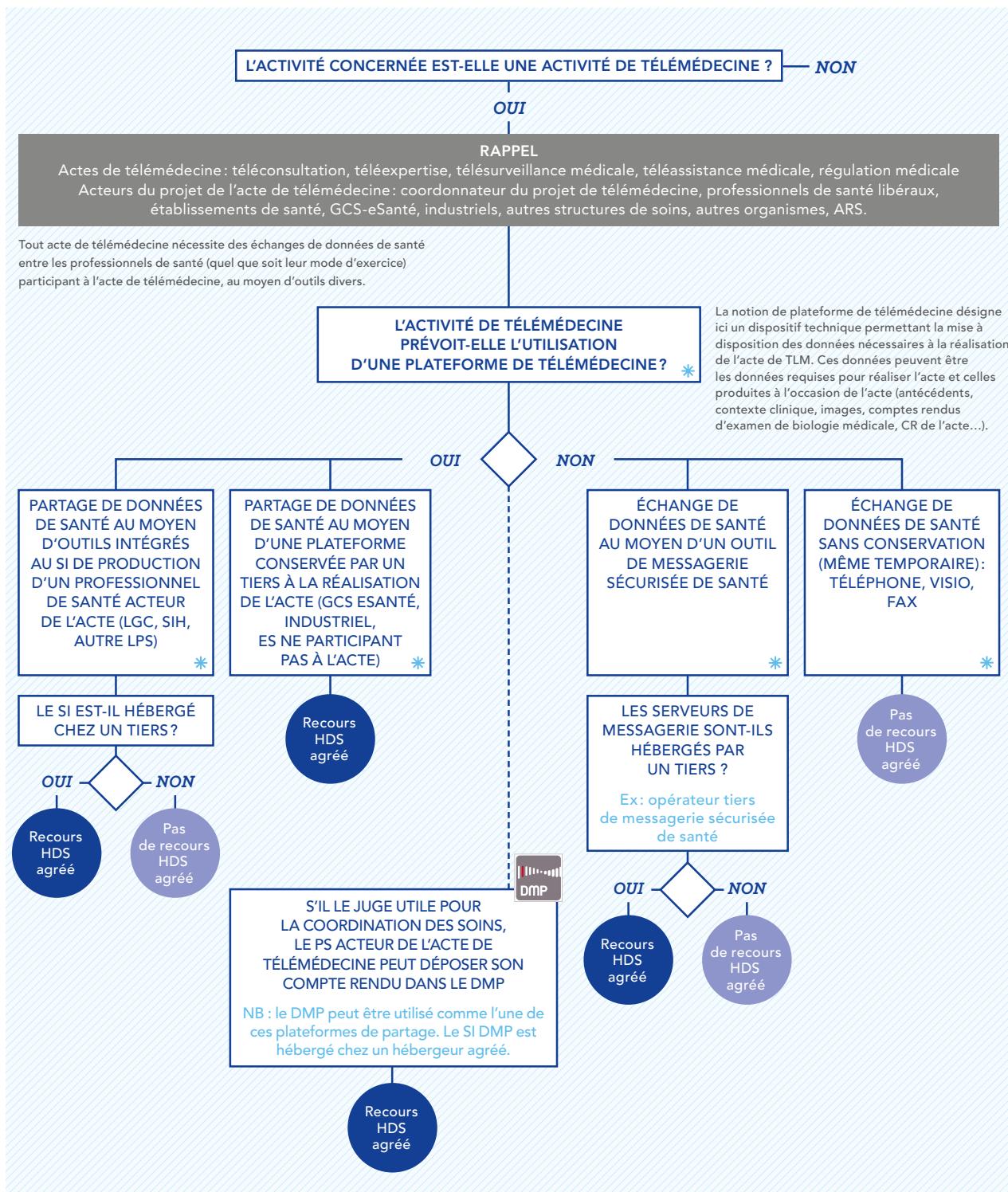
- Téléexpertise radiologique entre 2 établissements de santé
- Téléconsultation en urgence entre 2 établissements de santé, pour la prise en charge de patients en suspicion d'AVC
- Téléassistance entre un infirmier libéral au domicile du patient et un centre expert hospitalier
- Téléconsultation programmée en Ehpad
- Télésurveillance de patients équipés d'un défibrillateur cardiaque implanté

Chacun de ces exemples est présenté de la façon suivante :



FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

RE COURS À UN HÉBERGEUR AGRÉÉ DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS DE TÉLÉMÉDECINE



Voir liste des sigles et acronymes en page 25.

*

Les informations formalisées relatives à la réalisation de l'acte de télémédecine, dont le compte rendu de la réalisation de l'acte, doivent être inscrites - et donc conservées - dans le dossier patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine (art. R.6316-4 du CSP). Dans le cas où le dossier patient est externalisé, il est nécessaire de recourir à un hébergeur agréé.

FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

PAS D'AGRÉMENT HDS

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

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

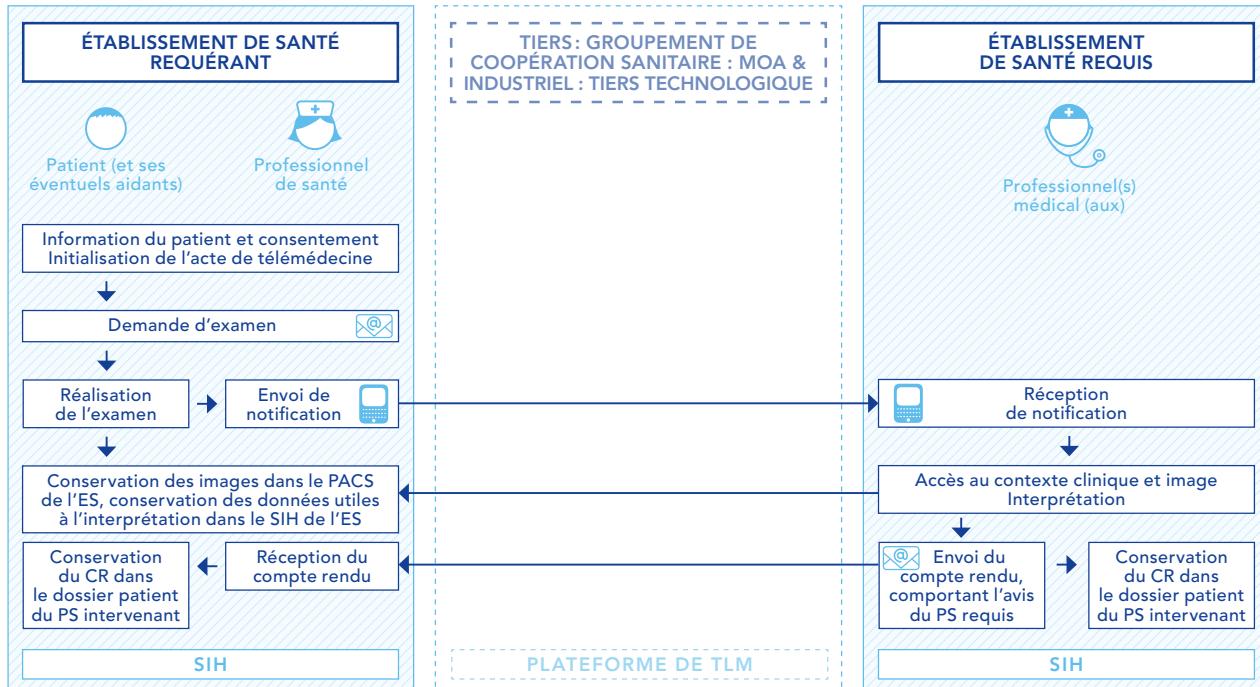
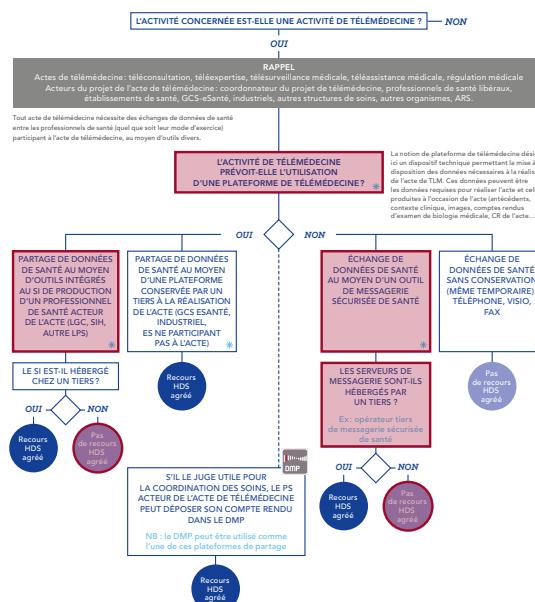


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

AGRÉMENT HDS

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

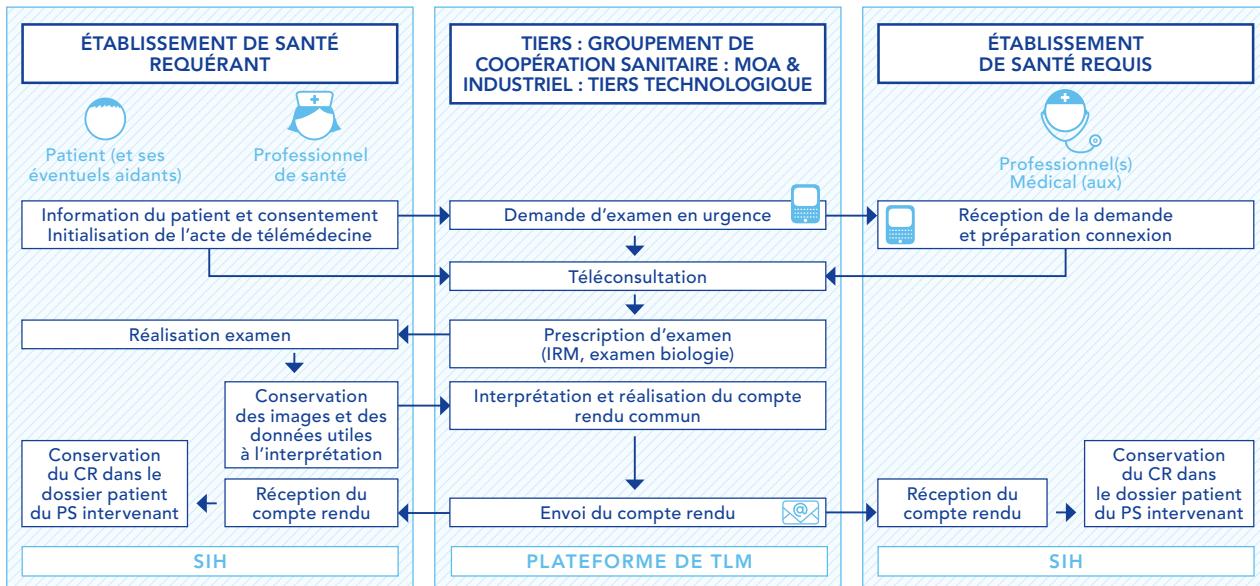
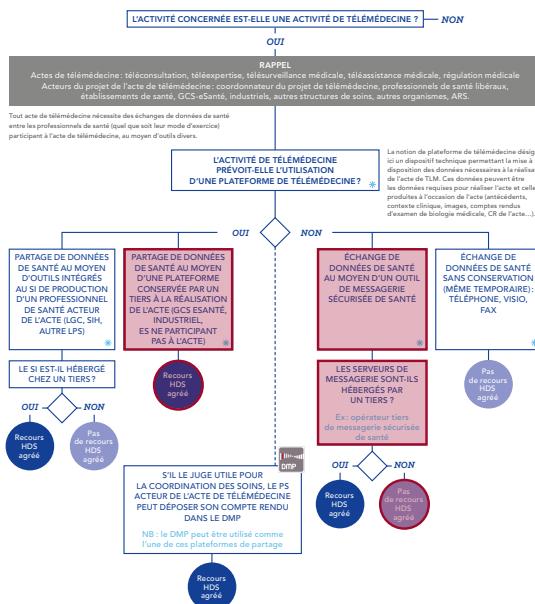


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

AGRÉMENT HDS

EXEMPLE D'ACTE DE TÉLÉ ASSISTANCE : TÉLÉASSISTANCE ENTRE UNE IDEL ET UN CENTRE EXPERT, DANS LE CADRE DU 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'effectuera 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 sécurisé.

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

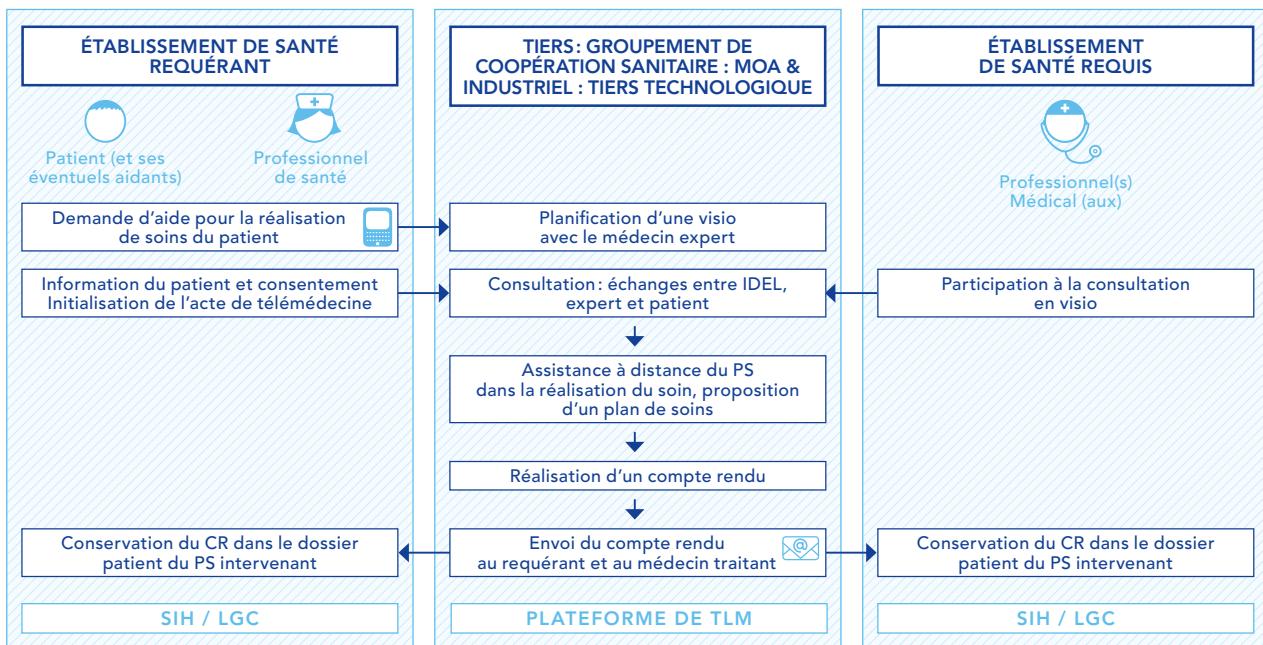
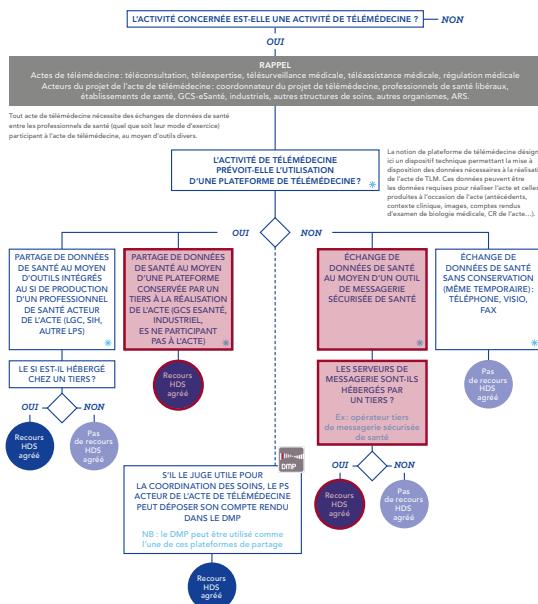


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

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

- 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
 - Le 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.

PARAS D'AGRÉMENT
HDS

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

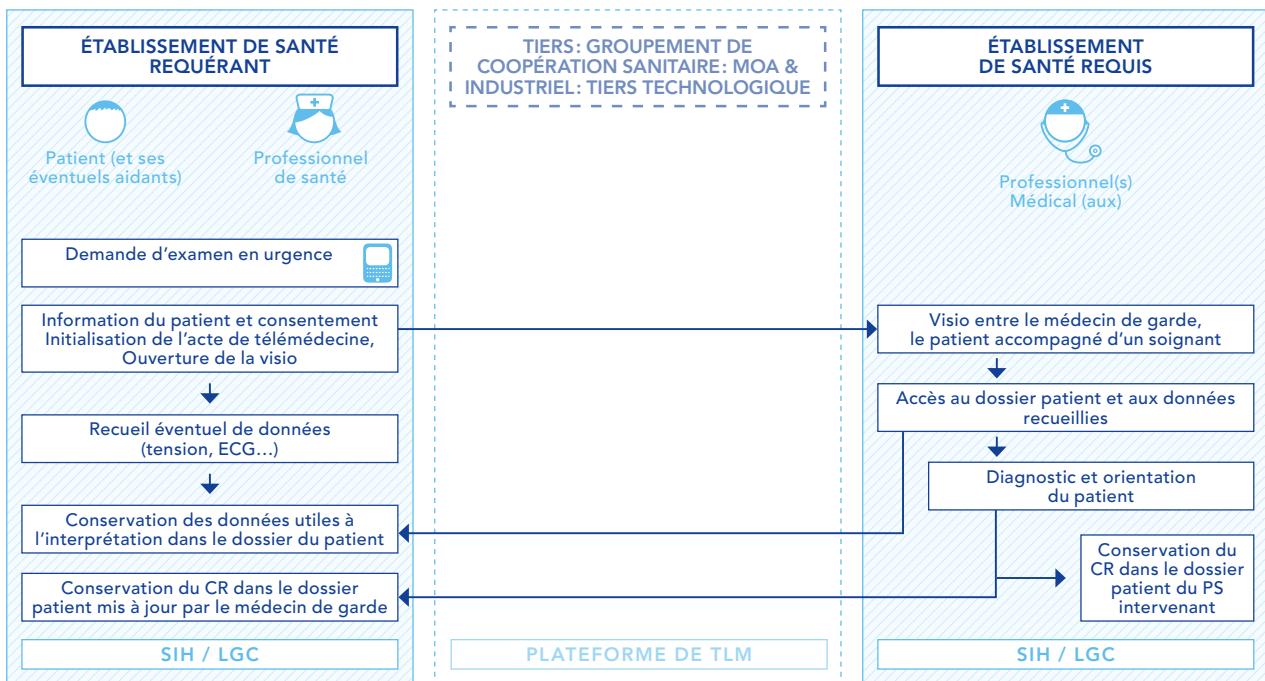
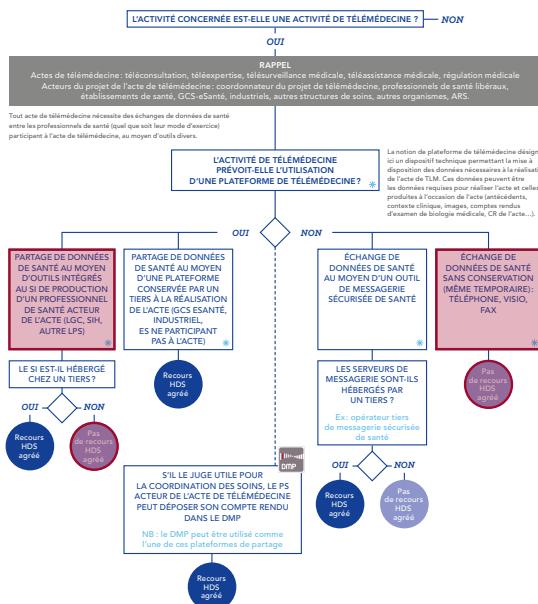


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



FICHE 4 - TÉLÉMÉDECINE ET HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

AGRÉMENT HDS

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.

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

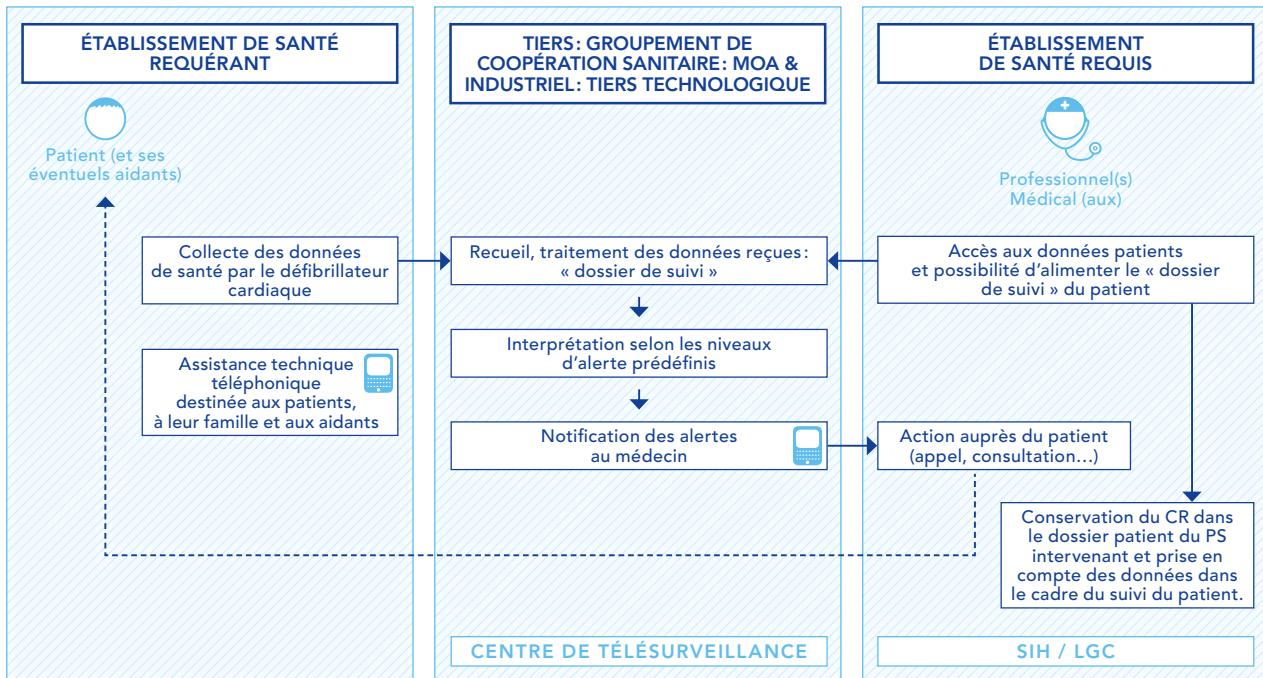
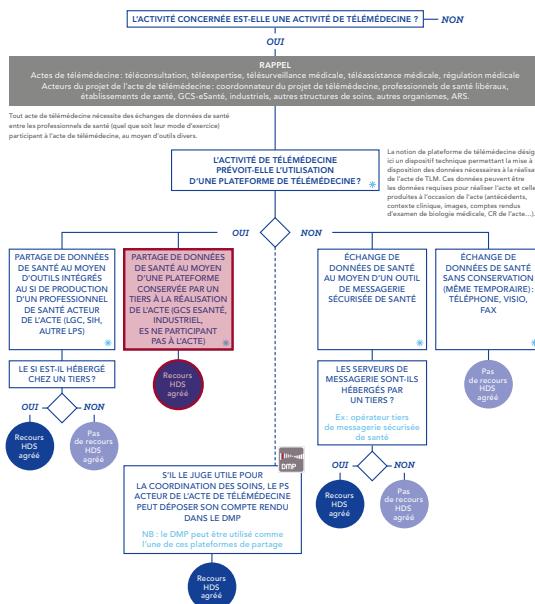


ILLUSTRATION DES CHOIX D'ARCHITECTURE RETENUS



FICHE 5

Source :
Agence Nationale de
Sécurité du Médicament
et des produits de santé
(ANSM)

OBJECTIF

*Identifier si
l'application santé
mise en œuvre dans le
projet de télémédecine
(ou certains de ses
éléments) entre
dans le champ
de la définition
d'un dispositif médical
ou d'un dispositif
médical in vitro.*

TÉLÉMÉDECINE ET RECOURS À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'application santé mise en œuvre dans le projet de télémédecine relève-t-elle du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ?

1. LE STATUT EST LIÉ À LA DESTINATION D'USAGE DE L'APPLICATION

- Toutes les applications « santé » ne relèvent pas du statut de DM ou DMDIV.
- La destination est fixée par le fabricant (l'éditeur) de l'application de télémédecine. Elle est décrite dans la notice, l'étiquetage mais également les matériels promotionnels.
- Un logiciel pour être qualifié de DM ou DMDIV doit admettre une finalité médicale au sens de la définition du DM ou du DMDIV:
 - *Le logiciel doit permettre par exemple, un traitement, une aide au traitement, un diagnostic, ou une aide au diagnostic.*
 - *Un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DMDIV peut relever de la qualification de DM ou de DMDIV.*
 - *Le logiciel doit donner un résultat propre à un patient, sur la base des données qui lui sont propres. Un résultat générique pour une famille de patients, ou un résultat obtenu par une recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DMDIV.*
 - *Le logiciel qui vient modifier une information médicale, notamment si celle-ci provient d'un DM ou d'un DMDIV, pourra être qualifié de DM ou DMDIV.*
- Pour un logiciel doté de plusieurs fonctionnalités, cette analyse se fera pour chacune des fonctionnalités. Seules les fonctionnalités qualifiées de DM doivent faire l'objet d'une démonstration de conformité au titre des directives DM ou DMDIV.

2. IDENTIFIER LES FINALITÉS MÉDICALES RELEVANT DE LA DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL OU D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

- Les fonctions de gestion administrative ne correspondent pas à des finalités médicales, par exemple l'archivage ou la communication, même si elles portent sur des informations médicales.
- La réalisation d'actes à distance, tels que téléconsultation, échange d'informations ne permettent pas à elles seules de qualifier les logiciels. Des applications d'analyses de données portant sur des paramètres physiologiques propres à un patient ayant pour but la création d'alertes à finalité médicale en temps réel seront qualifiées de dispositifs médicaux.

Des fonctionnalités de validation de prescription, ou de gestion automatisée de la prescription, ne correspondent pas à des finalités médicales. À 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.

3. 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 l'utilisation sera un critère de classification qui touchera à la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché.

POUR TOUTE QUESTION

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ
DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTICS
ET DES PLATEAUX TECHNIQUES

✉ DMDPT@ansm.sante.fr
✉ DMDPT, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé,
143-147, boulevard Anatole-France - 93285 Saint-Denis Cedex

Je qualifie mon application de DM ou DMDIV:
conséquences et marche à suivre

1. LA QUALIFICATION D'UNE APPLICATION DE DM OU DMDIV CONTRAINT SON ÉDITEUR, EN DEVENANT FABRICANT DE DM OU DMDIV, NOTAMMENT ET SANS SE LIMITER, À :

— Démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux DM ou DMDIV de l'application conformément aux procédures prévues dans les Directives Européennes correspondantes en vue de l'apposition du marquage CE permettant la mise sur le marché. Certaines procédures requièrent l'intervention d'un organisme notifié, notamment pour la certification du système qualité de l'entreprise.

— Réaliser une analyse de risque et constituer une *documentation technique*.

La démonstration de conformité comporte la référence à des normes telles que

- NF EN ISO 13485: *Système qualité d'un fabricant de DM ou DMDIV*;
- NF EN ISO 14971: *Gestion du risque des DM ou DMDIV*;
- NF EN 62304: *Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DMDIV*;
- NF EN 62366: *Aptitude à l'utilisation des DM ou DMDIV*;
- NF EN 60601-1-4: *Appareils électromédicaux: systèmes électromédicaux programmables*.

Les éléments de preuves de conformité à ces normes sont à documenter dans la documentation technique réglementaire.

— Mettre en place un système de matériovigilance (gestion des incidents), et être apte à gérer le rappel ou la diffusion de patches correctifs vers ses utilisateurs.

— Mettre en place un système de surveillance « Post Mise sur le Marché » base d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM.

— Mettre en place une démarche qualité indispensable pour réaliser ces opérations.

— Respecter les obligations de déclaration et de communications vers les autorités compétentes qui s'imposent.

— Prendre en considération les exigences linguistiques propres à certains états membres de l'Union Européenne.

2. RÔLE DE L'ANSM – AUTORITÉ COMPÉTENTE EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV par sa Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostics et des Plateaux Techniques (DMDPT).
 - Les logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale entrent également dans son champ de compétences (Art L5311-1-18° du CSP).
 - Elle assure :
 - *la surveillance du marché;*
 - *l'interprétation réglementaire (qualification/classification);*
 - *la vigilance des DM, DMDIV et autres produits entrant dans son champ de compétence.*
 - Elle est amenée à traiter des signalements relatifs à des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) non dispositifs médicaux.

3. RÉFÉRENCES

- Il convient de se référer à ces différentes références pour toutes les définitions qui ne sont pas reprises in extenso dans le texte, ainsi que pour toute interprétation réglementaire. Site Internet de l'ANSM rubrique DM www.ansm.sante.fr
- Portail Medical Device du site Europa www.ec.europa.eu/health/medical-devices/index_fr.htm
- Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » (DM)
- **Directive 98/79/CEE « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (DMDIV)**
- **Guide d'application** pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « Qualification and Classification of stand alone software » - janvier 2012
- Guide d'interprétation « manuel borderline et classification des DM et DMDIV » §8.4 sur les « Picture Archiving and Communication Systems »

SIGLES ET ACRONYMES

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
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CR	Compte Rendu
CSP	Code de la Santé Publique
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMP	Dossier Médical Personnel
DMDPT	Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostics et des Plateaux Techniques
DSSIS	Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
ES	Établissement de Santé
ETP	Éducation Thérapeutique du Patient
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de Santé
HDS	Hébergeur agréé Données de Santé
IDE	Infirmière Diplômée d'État
IDEL	Infirmière Diplômée d'État Libérale
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
LAD	Logiciels d'Aide à la Dispensation
LAP	Logiciels d'Aides à la Prescription
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MOA	Maîtrise d'Ouvrage
MSSanté	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
PS	Professionnel de Santé
SI	Système d'Information
SIH	Système d'Information Hospitalier
TLM	Télémedecine

BIBLIOGRAPHIE

AUTRES OUVRAGES À DESTINATION DES ACTEURS ET PORTEURS DE PROJETS DE TÉLÉMÉDECINE

La télémédecine en action: prise en charge de l'AVC – Support d'aide au déploiement régional (ANAP) – mai 2014

<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-prise-en-charge-de-lavc-support-daide-au-deploiement-regiona/>

Efficience de la télémédecine: état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation (Haute Autorité de Santé) – juillet 2013

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622477/fr/efficience-de-la-telemedecine-etat-des-lieux-de-la-litterature-internationale-et-cadre-devaluation?xtmc=&xtcr=2

Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine (Haute Autorité de Santé) – juillet 2013

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-dun-projet-de-telemedecine

Guide d'accompagnement pour l'expression des besoins en infrastructures à haut et très haut débit pour le déploiement des projets de télémédecine (DATAR) – juillet 2013

http://www.datar.gouv.fr/sites/default/files/guide_datar_telemedecine_2013.pdf

La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe (ANAP) – mai 2012

<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe/>

Télémédecine et responsabilités juridiques engagées (DGOS) – mai 2012

<http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html>

Le Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine (DGOS) – mars 2012

<http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html>

Recommandations pour le déploiement technique d'un projet de télémédecine: urbanisation et infrastructure (DGOS) – mars 2012

<http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html>

Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée (HAS) – janvier 2010

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_913583/fr/les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-telemedecine-en-unite-de-dialyse-medicalisee

Organisation de la téléradiologie. Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Conseil Professionnel de la Radiologie (G4) et Conseil national de l'Ordre des médecins) – novembre 2006

<http://www.sfrnet.org/data/upload/files/teleradiologieg4cnom.pdf>

Annexe 3 : Circuit administratif des dossiers des projets de Télémédecine

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



appui santé & médico-social

CIRCUIT ADMINISTRATIF DES DOSSIERS DE PROJET TELEMEDECINE

ETUDE D'OPPORTUNITE « GUICHET UNIQUE EN ARS »

Avril 2014

Pascale MARTIN, Hélène LEHERICEY, Benjamin LEMOINE

SOMMAIRE

1. Contexte.....	3
1.1. Rappel de la demande.....	3
1.2. Définition du guichet unique.....	3
2. Démarche de l'étude	4
3. Rappel des démarches à mener	5
4. Gestion des dossiers en ARS	6
<i>Des projets adressés à l'ARS par de multiples canaux</i>	6
<i>Une analyse multidimensionnelle</i>	6
<i>Une organisation adaptée, mais confrontée à l'hétérogénéité des initiatives.....</i>	7
<i>Une difficulté à communiquer auprès des potentiels porteurs de projet</i>	8
<i>L'appui de l'ARS aux porteurs de projet</i>	8
<i>Point d'attention</i>	9
5. Analyse et Propositions	10
5.1. Notre analyse des organisations actuelles	10
<i>Il existe un défaut de communication autour de la télémédecine</i>	10
<i>Le secteur sanitaire est mieux abordé par les ARS que l'ambulatoire et le médico-social</i>	10
<i>Les organisations en place sont peu formalisées et inadaptées à la hausse prévisible d'activité</i>	10
<i>Les documents de contractualisation ne sont pas unifiés entre les régions</i>	11
5.2. Notre proposition de déclinaison du guichet unique dans les ARS pour la télémédecine ...	12
<i>L'ARS doit assumer 4 missions complémentaires auprès des porteurs de projets</i>	12
<i>L'aide que peut apporter l'ARS concernant les démarches à mener avec d'autres organismes doit se limiter au conseil</i>	12
<i>L'ARS doit renforcer sa communication autour de la télémédecine</i>	13
5.3. Synthèse des propositions	13
<i>Actions à mener au niveau national</i>	13
<i>Actions à mettre en œuvre par les ARS.....</i>	13
6. Conclusion.....	14

1. CONTEXTE

1.1. Rappel de la demande

Dans leur rapport du 5 juillet 2013 relatif aux Industries et technologies de santé, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et le Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF) proposaient 44 mesures stratégiques pour une industrie responsable, innovante et compétitive contribuant au progrès thérapeutique, à la sécurité sanitaire, à l'économie nationale et à l'emploi en France.

Parmi celles-ci, la **mesure n°33** vise à :

« Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels »

Le groupe de travail mis en place pour assurer la mise en œuvre de cette mesure (GT 33 CSIS-CSF) dans le cadre du contrat de filière santé signé le 5 juillet 2013 entre l'Etat et les industriels a mené des auditions de porteurs de projets à l'issue desquelles il a formulé des pistes de réflexion pour lever les freins au déploiement de la télémédecine.

L'une de ces pistes porte sur la **mise en place d'un guichet unique au sein des ARS** qui serait l'interface privilégiée des porteurs de projets (industriels et/ou médicaux).

Le GT 33 CSIS-CSF a demandé à l'ANAP d'étudier la pertinence d'un tel guichet unique.

1.2. Définition du guichet unique¹

L'expression « Guichet Unique » désigne le plus souvent une structure de services dont la caractéristique est de dispenser à l'usager, à partir d'un même lieu, un certain nombre de prestations relevant traditionnellement de plusieurs services. Ainsi, le « guichet unique » permet d'accélérer et de simplifier les flux d'informations entre usagers et pouvoirs publics.

Sur le plan pratique, un environnement « guichet unique » se caractérise par un point d'entrée unique, matériel ou électronique, pour la soumission et le traitement de toutes les données et de tous les documents nécessaires. Ce point d'entrée est administré par un organisme unique, qui informe les autres organismes concernés et/ ou déclenche des contrôles combinés.

Les principales missions d'un guichet unique s'articulent autour de² :

- L'information sur la législation et les formalités applicables
- La possibilité d'effectuer les démarches administratives

Dans le cadre de ce rapport, l'ANAP a retenu une définition de « guichet unique » inspirée de celle du groupe de travail des procédures du commerce international du CEFAC-T-ONU et a ainsi considéré qu'il s'agissait d'un point d'entrée unique qui permet aux porteurs de projet de fournir l'information à un seul organisme pour satisfaire à toutes les prescriptions réglementaires ou organisationnelles.

¹ Ce chapitre est inspiré du document : www.unece.org/fileadmin/DAM/trade/ctied7/ece_trade_324f.pdf

² Selon http://ec.europa.eu/internal_market/eu-go/index_fr.htm

2. DEMARCHE DE L'ETUDE

La démarche retenue par l'ANAP pour mener l'étude d'opportunité, objet de ce rapport, consiste à faire un état des lieux des **différentes démarches administratives à conduire** par un porteur de projet de télémédecine et d'**identifier les améliorations possibles** en termes organisationnels pour simplifier le circuit administratif des dossiers. C'est sur la base de ces constats qu'une organisation inspirée du principe du « guichet unique » doit être étudiée comme piste d'amélioration potentielle.

Pour mener à bien cette étude, l'ANAP a auditionné, sous la forme d'entretiens téléphoniques, des référents télémédecine en ARS. Ces entretiens se sont déroulés sur la base d'un questionnaire qu'elle avait précédemment élaboré autour de 4 thèmes :

- Quelles démarches administratives les porteurs de projets doivent-ils engager auprès de l'ARS ?
- Quelle aide l'ARS apporte-t-elle aux porteurs de projets dans ses démarches ?
- Quelle organisation l'ARS a-t-elle mise en place pour apporter cette aide ?
- Quelles améliorations pourraient être apportées ?

Le compte rendu de ces entretiens a été adressé aux référents télémédecine en ARS pour validation. Le présent rapport a été élaboré par l'ANAP sur la base de ces entretiens.

3. RAPPEL DES DEMARCHES A MENER

Les porteurs de projet doivent systématiquement soumettre leur projet à l'ARS, qu'il comporte ou non une demande de financement.

Les articles R. 6316-6 et R. 6316-8 du Code de la santé publique posent l'obligation d'un cadre formalisé entre les acteurs d'un projet de télémédecine à travers la conclusion d'un **contrat particulier signé par le Directeur Général de l'ARS** et le professionnel ou l'organisme concourant à l'activité de télémédecine (appelé contrat de télémédecine) et d'une **convention entre professionnels** et organismes qui organise leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences du décret.

Au-delà de ces aspects de contractualisation, d'autres démarches sont nécessaires préalablement à la mise en œuvre d'une activité de télémédecine.

En application de l'article L. 4011-1 du Code de la santé publique, si le projet entraîne une coopération entre professionnels de santé ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins, ceux-ci doivent **soumettre à l'ARS des protocoles de coopération** qu'elle doit elle-même soumettre à la HAS. Un arrêté du Directeur Général de l'ARS autorise la mise en œuvre de ces protocoles après avis conforme de la HAS.

Lorsque l'activité de télémédecine implique le traitement et le partage de données de santé à caractère personnel, le porteur du projet doit **obtenir de la CNIL une autorisation préalable** d'effectuer un tel traitement (art. 25-I-1 de la loi Informatique et Libertés). A ce sujet, notons toutefois qu'un doute persiste sur le fait de savoir si l'autorisation CNIL doit précéder la contractualisation avec l'ARS ou bien n'intervenir qu'après la conclusion du contrat de télémédecine, une fois l'activité autorisée.

Par ailleurs, la mise en œuvre du projet de télémédecine s'appuie sur une solution technologique. Bien souvent, cette solution technologique est proposée de façon mutualisée par le GCS e-santé de la région, ce qui induit une **contractualisation entre le porteur de projet ou l'organisme concourant à l'activité de télémédecine et le GCS**. Lorsque cela est nécessaire, l'offreur de la solution a par ailleurs dû mener les démarches pour devenir **hébergeur agréé pour stocker les données de santé à caractère personnel**.

Outre les demandes de financement réalisées auprès des ARS, les porteurs de projets peuvent être amenés à présenter divers **dossiers de demande de subvention** (auprès de la préfecture, du Conseil régional, en particulier pour les financements FEDER, etc.).

Les démarches à mener par un porteur de projet sont donc nombreuses et ne sont pas toujours bien connues des acteurs.

4. GESTION DES DOSSIERS EN ARS

Des projets adressés à l'ARS par de multiples canaux

Les auditions menées par l'ANAP ont permis de constater que les ARS n'étaient que très rarement destinataires de projets finalisés sur toutes leurs dimensions. Elles sont souvent saisies en amont de la contractualisation voire dès les premières étapes de conception des projets.

A ce stade, les ARS sont le plus souvent associées en amont de la conception des projets de télémédecine leur permettant d'anticiper tous les aspects des projets.

Au-delà des réponses aux appels à projet télémédecine qu'elles peuvent lancer, les ARS disposent de multiples canaux pour avoir connaissance des projets de télémédecine en cours de définition. Cette information peut leur parvenir tout aussi bien :

- Des rencontres régulières que l'ARS organise avec les **directeurs des établissements** de santé pour aborder les questions de stratégie de l'établissement ;
- D'une **demande d'accord** présentée par un établissement de santé qui s'avère nécessaire pour engager un projet de télémédecine ;
- D'une **demande de financement** pour lancer un projet ;
- Des **délégations territoriales** qui peuvent être les premières antennes pour capter une pratique de télémédecine sur le terrain ;
- Des **rencontres des DSI** des établissements, au sein de l'ARS ou du collège des DSI régional ;
- Du **GCS e-santé**, lors de la promotion des outils mutualisés de télémédecine qu'il a mis en place ;
- D'un **industriel** qui a élaboré un projet, en lien avec un médecin exerçant en ville ou dans un établissement.

Il n'y a pas qu'un seul canal d'arrivée des projets de télémédecine à l'ARS.

Une analyse multidimensionnelle

L'obligation faite aux porteurs d'une activité de télémédecine d'adresser à l'ARS une demande de contractualisation permet à l'ARS d'aborder différents aspects du projet.

La contractualisation est un levier majeur pour l'ARS pour connaître les projets et éventuellement intervenir dans leur cadrage.

Un projet de télémédecine est avant tout un projet médical visant à répondre aux besoins de la population. L'ARS vérifie donc en premier lieu que le **projet s'inscrit dans les orientations du SROS-PRS et qu'il s'intègre au programme régional de télémédecine**. Elle est ainsi amenée à envisager les moyens dont elle dispose pour soutenir ce projet (cohérence régionale, autorisations d'activités, etc.)

Dans son guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, la DGOS indique qu'il « *est préférable que le contrat précède la convention. Les acteurs peuvent néanmoins faire le choix d'une rédaction préalable de la convention, celle-ci étant le cas échéant mise en conformité avec le contrat une fois celui-ci signé* ». Au cours des auditions, les interlocuteurs en

ARS nous ont indiqué que dans les faits les conventions inter-établissements précédait la conclusion du contrat de télémédecine afin de pouvoir connaître les conditions de mise en œuvre.

En effet, l'ARS n'a pas uniquement un rôle d'appréciation de la conformité à la réglementation. Elle **s'assure de la pérennité du projet et du financement** de l'activité de télémédecine au-delà des investissements initiaux. Elle examine également si le projet envisagé a des conséquences quant au titulaire de l'autorisation d'activité de soins.

Une organisation adaptée, mais confrontée à l'hétérogénéité des initiatives

L'analyse du projet menée par l'ARS est donc multidimensionnelle. Ceci a conduit les ARS auditionnées à retenir une organisation adaptée, prenant la forme le plus souvent d'un **interlocuteur unique** pour les porteurs de projet, qui est soit le chargé de mission télémédecine (CMT), soit le chargé de mission système d'information (CMSI) ou, moins fréquemment, le GCS.

Les ARS ont identifié un interlocuteur unique pour les porteurs de projets de la région.

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 les 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. Mais au sein de l'ARS, le circuit du dossier reste coordonné par le le CMT ou le CMSI.

En complément, une ARS auditionnée a tiré profit de réunions trimestrielles regroupant tous les métiers de l'ARS impliqués dans les sujets télésanté pour en faire une **instance de coordination** des dossiers.

Cependant, il ressort que **peu ont formalisé le circuit** que doit suivre un dossier de télémédecine et que **ce circuit est méconnu** au sein des ARS.

Cette organisation centralisée visant à coordonner les différents intervenants dans le traitement d'un dossier de télémédecine se heurte également au constat que les **porteurs de projet n'en ont pas nécessairement connaissance**. Ceux-ci s'adressent donc parfois à un autre interlocuteur, au sein de l'ARS (direction territoriale, l'une ou l'autre des directions fonctionnelles de l'ARS) ou du GCS, qui ne sait pas toujours comment traiter le dossier et à qui l'adresser.

Au-delà de la communication vers les porteurs de projet, **une sensibilisation doit être faite et rappelée au sein de l'ARS** pour que les dossiers soient systématiquement renvoyés à l'interlocuteur unique qui saisit les services compétents sur chaque aspect du projet. Certains CMT ont organisé pour cela des formations internes à l'ARS.

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

Une difficulté à communiquer auprès des potentiels porteurs de projet

Les ARS auditionnées s'accordent pour considérer que la communication auprès des établissements sanitaires est relativement aisée dès lors que ceux-ci sont des interlocuteurs traditionnels de l'ARS. Des courriers ont ainsi pu être envoyés, dans d'autres cas des réunions d'information organisées, pour expliquer le cadre réglementaire de la télémédecine, ses usages, les obligations de contractualisation et informer aussi du nom de leur interlocuteur unique.

La difficulté perçue pour ces établissements provient plutôt du fait que les directions d'établissement n'ont elles-mêmes pas toujours connaissance des initiatives des médecins (éventuellement appuyées par un industriel) qui prennent contact avec l'ARS. Pour pallier cette difficulté, certaines ARS exigent l'avis préalable de la CME sur le projet, ce qui permet que la direction de l'établissement en soit nécessairement informée.

En ce qui concerne le secteur médico-social et l'ambulatoire, les ARS sont confrontées respectivement à la **multiplicité des acteurs et à la limite de leur représentativité**. Des informations ont été par exemple adressées aux URPS mais elles n'ont pas eu de répercussion sur l'ensemble des professionnels libéraux.

L'identification de tous les potentiels porteurs de projets de télémédecine est malaisée ce qui limite l'efficacité de la communication.

L'appui de l'ARS aux porteurs de projet

L'appui de l'ARS peut prendre différentes formes.

Tout d'abord, l'ARS a pu mutualiser, souvent via un GCS, une **plateforme régionale de télémédecine** dont elle va proposer, voire inciter à l'utilisation. L'usage de cette plateforme constitue souvent une aide au financement, via la prise en charge de l'investissement, et permet une homogénéité des outils dans les différents projets.

L'ARS propose également un **accompagnement pour définir le projet de télémédecine**. Dès qu'elle a connaissance d'un projet, l'ARS s'implique auprès du porteur du projet pour l'accompagner dans la formulation du projet médical et mobilise si besoin le GCS e-santé sur les aspects projet et SI.

En outre, certaines ARS mettent à disposition des porteurs de projet, notamment via leur site Internet, un **ensemble d'outils pour les aider à mener le processus de contractualisation** prenant la forme de modèles de contrats et conventions, d'un dossier projet-type en fonction de la thématique, de modèles de dossier CNIL, d'une fiche recensant les points de conformité ou de vigilance, etc. Il s'agit d'initiatives propres à chaque ARS, les supports ne sont pas harmonisés entre chaque région.

L'interlocuteur unique est en capacité d'accompagner les porteurs de projet pour définir les actions à mener à chaque étape.

Cependant, **cet accompagnement est rendu possible à ce jour par le faible nombre de projets traités** au sein de l'ARS dans un contexte de contrainte sur les ressources. De la même manière, l'ARS parvient à ce jour à mener les dossiers dans un délai compatible avec les objectifs du projet sans avoir eu à poser de limite au temps imparti à chaque intervenant interne.

Point d'attention

Toutes les ARS auditionnées s'attendent à un **développement des initiatives locales dans les prochaines années**, conformément à la stratégie nationale de déploiement de la télémédecine, qui va accroître le nombre de dossiers de télémédecine à expertiser et coordonner.

Cette augmentation du nombre de dossiers aura pour origine essentiellement la médecine de ville (cabinets médicaux, maisons de santé...) ce qui signifie qu'il va falloir mieux faire connaître à ce public la réglementation applicable et l'organisation retenue pour s'assurer que les projets sont bien alignés avec les orientations régionales.

5. ANALYSE ET PROPOSITIONS

5.1. Notre analyse des organisations actuelles

Il existe un défaut de communication autour de la télémédecine

La réglementation relative aux actes de télémédecine est assez récente et encore trop méconnue. Aussi, nombre d'acteurs sur le terrain n'ont pas connaissance que **certaines de leurs pratiques professionnelles relèvent d'un cadre juridique spécifique**.

La **communication** sur ce qu'est la télémédecine et les obligations qui s'attachent au développement d'une telle activité **est aujourd'hui essentiellement orientée vers les directions d'établissement**.

Or, le pilotage médical d'un tel projet est un gage de sa réussite. Le porteur du projet est donc fréquemment un médecin de l'établissement qui n'a pas nécessairement été informé.

Les ARS rencontrent des difficultés à communiquer plus largement auprès des communautés médicales, qu'elles soient en établissement sanitaire, médico-social ou en ambulatoire. Les relais actuels de communication sont insuffisants. De nouveaux canaux doivent être mobilisés.

Le cadre réglementaire lié à la télémédecine est récent et encore peu connu.

Le secteur sanitaire est mieux abordé par les ARS que l'ambulatoire et le médico-social

Nous l'avons mentionné précédemment, **les ARS peinent à identifier des canaux efficaces de communication à l'égard des porteurs de projet de la ville et du médico-social**.

Le secteur médico-social est pour sa part composé de plusieurs catégories d'établissements et services ce qui ne permet pas une communication uniforme. Les relais efficaces de communication ne sont pas encore établis ce qui ne permet pas de cibler le secteur de façon satisfaisante.

Les professionnels de santé libéraux disposent quant à eux d'une représentation au travers des URPS. Cependant, cette représentation ne constitue pas un vecteur efficace de communication dans la mesure où peu de professionnels libéraux sont en lien régulier avec leur URPS.

Nos interlocuteurs dans les ARS n'excluent donc pas que des activités de télémédecine soient réalisées dans ces secteurs en dehors de tout cadre contractuel, non par volonté de se soustraire au dispositif réglementaire mais par méconnaissance des obligations en la matière.

Toutes les activités de télémédecine ne sont peut-être pas connues des ARS, en particulier dans les secteurs ambulatoire et médico-social.

Les organisations en place sont peu formalisées et inadaptées à la hausse prévisible d'activité

Les différentes démarches recensées au point 3 sont bien identifiées au sein des ARS mais pas nécessairement formalisées, et encore moins portées à la connaissance des porteurs de projet. Ainsi, les organisations en place s'appuient principalement sur la connaissance du CMT, du CMSI ou d'une personne du GCS.

Ainsi, le circuit mis en place au sein des ARS pour traiter les différents aspects d'un dossier n'est pas nécessairement défini, ni dans son ordonnancement, ni dans l'identification des personnes ressources pour chaque démarche.

En outre, aucune des ARS auditionnées ne s'est contrainte par des délais de traitement mais adapte sa réactivité aux enjeux du projet.

Ces constats, et en particulier le dernier, ne semblent cependant pas constituer à ce jour un frein au déploiement des projets dès lors que le faible volume de projets rend possible l'implication des différents interlocuteurs.

Il est toutefois à redouter que l'accroissement du nombre de projets dans les prochaines années, que les ARS auditionnées soulignent unanimement, ne soit pas compatible avec cette absence de formalisation. Des ressources plus importantes vont en conséquence devoir être mobilisées au sein des ARS pour assurer le traitement administratif de ces projets de télémédecine et plus que jamais le circuit interne devra être connu et maîtrisé dans les délais.

La croissance prévisible du nombre de dossiers à traiter implique de définir rapidement une organisation adaptée.

Les documents de contractualisation ne sont pas unifiés entre les régions

L'obligation de contractualisation a conduit les ARS à élaborer des modèles de contrat de télémédecine dont elles ont confié la sécurisation juridique à leurs moyens internes ou à des cabinets d'avocats.

Ces contrats ne sont toutefois pas uniformes entre les régions. Le porteur d'un projet inter-régional (ES requérant dans une région et ES requis dans une autre région) se trouve donc confronté à des modèles différents de contrat, voire à des exigences différentes en termes par exemple de reporting ou d'évaluation.

Chaque région a développé ou développe son kit de contractualisation.

5.2. Notre proposition de déclinaison du guichet unique dans les ARS pour la télémédecine

Sur la base des constats et pour répondre aux enjeux analysés ci-dessus, l'Anap émet des propositions d'amélioration des organisations actuelles en ARS pour fluidifier le parcours des dossiers administratifs de télémédecine et simplifier ainsi les démarches pour les porteurs de projet. Dans leurs missions, les ARS devraient pouvoir s'appuyer sur des documents élaborés au niveau national.

L'ARS doit assumer 4 missions complémentaires auprès des porteurs de projets

Dans un esprit de mise en place d'un guichet unique, nous proposons que les ARS structurent leur offre de service auprès des porteurs de projet de télémédecine autour des missions suivantes :

- **L'information sur la réglementation de la télémédecine en vigueur** afin que tout professionnel de santé, médical et non médical, puisse déterminer si l'activité qu'il accomplit constitue une activité de télémédecine et connaisse dans ce cas les obligations qui y sont attachées ;
- **L'information sur les démarches à accomplir** pour mettre en œuvre un projet de télémédecine, y compris auprès d'autres structures ou organismes que l'ARS ;
- **L'accompagnement dans le processus de contractualisation** dont les modalités (notamment celles évoquées au point 4) devraient être portées à la connaissance des porteurs de projet ;
- **La coordination des différents intervenants de l'ARS** dans le traitement du dossier de télémédecine. Pour cela, l'interlocuteur unique qui a été mis en place dans les ARS auditionnées nous paraît devoir être généralisé et, pour les régions où c'est déjà le cas, renforcer la communication sur son rôle et son identité.

L'aide que peut apporter l'ARS concernant les démarches à mener avec d'autres organismes doit se limiter au conseil

Nous proposons une coordination du traitement du dossier administratif de télémédecine autour d'un interlocuteur unique. Cette coordination recouvrira avantageusement les démarches suivantes :

- ✓ Démarche de **contractualisation et conventionnement** ;
- ✓ Demandes de **subvention** auprès de l'ARS ;
- ✓ **Protocoles de coopération** que l'ARS doit soumettre à la HAS.

Cependant, il ne nous semble pas opportun d'aborder par cette organisation le champ complet que pourrait revêtir un guichet unique, notamment la coordination des démarches administratives à mener auprès d'autres organismes telles que :

- ✗ Autorisation auprès de la **CNIL**, bien que l'ARS puisse proposer une déclaration type. En effet, la demande d'autorisation auprès de la CNIL engage le responsable du traitement informatisé des données. Ainsi, la délégation à l'ARS du soin de transférer ce dossier à la CNIL n'apporterait aucun bénéfice pour les porteurs de projet, voire pourrait apporter de la confusion dans la répartition des responsabilités avec l'ARS ;
- ✗ Contractualisation avec le **GCS** ou **l'industriel** sur l'usage des outils SI. L'intervention de l'ARS dans ce processus risquerait essentiellement d'ajouter de la complexité administrative.
- ✗ **Demande de subvention** auprès d'autres acteurs (préfecture, Conseil régional, etc.), l'ARS peut jouer ici un rôle important de conseil et d'aide à la rédaction ;

L'ARS doit renforcer sa communication autour de la télémédecine

Pour améliorer sa communication vis-à-vis des secteurs de l'ambulatoire et du médico-social, qui seront sans doute les plus forts pourvoyeurs de projets dans les années à venir, les ARS doivent envisager d'autres vecteurs.

5.3. Synthèse des propositions

Actions à mener au niveau national

- **Décliner opérationnellement la définition des actes de télémédecine** afin de permettre aux acteurs du terrain de déterminer si leurs pratiques constituent une activité de télémédecine ;
- **Formaliser un guide projet pour les porteurs de projet**, précisant la liste des démarches à conduire selon la nature du projet et leur ordonnancement ainsi qu'un répertoire des structures et interlocuteurs associés ;
- **Préciser les conditions de déclaration CNIL** : temporalité au regard de la contractualisation, définition de l'acteur responsable du traitement...
- Définir les conditions de **gestion des projets de télémédecine interrégionaux** ;
- Accompagner l'**harmonisation des documents types** de contractualisation.

Actions à mettre en œuvre par les ARS

En termes d'organisation :

- **Identifier l'interlocuteur unique au sein de l'ARS** ;
- **Formaliser un processus de traitement des dossiers** : ordre des formalités à accomplir, personnes ressources, etc. ;
- **Adopter 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.

En termes d'information :

- Mener une **campagne d'information** sur ce qu'est la télémédecine, là encore à partir des éléments de définition élaborés par le niveau national, et l'existence d'un interlocuteur unique auprès des professionnels de santé :
 - Libéraux : par le biais des URPS, des ordres mais aussi via les **contrats locaux de santé** au sein desquels des coopérations sont préconisées, ou par la mise en place de **EPU** sur la télémédecine qui présentent l'avantage de réunir les acteurs des secteurs sanitaire et ambulatoire ;
 - Du médico-social : par le biais des directions des établissements et services, par les organismes gestionnaires de ces structures ou services, ou encore par les URIOPSS, etc.
- Généraliser la **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.

6. CONCLUSION

Les échanges que nous avons eus avec les régions pour la préparation de ce rapport nous amènent à penser que **les besoins des porteurs de projet comme des industriels consistent avant tout en une meilleure connaissance des démarches à accomplir et du circuit à respecter** pour que leur dossier aboutisse dans un délai satisfaisant.

Or, **les ARS sont en capacité de répondre à ces besoins, autour d'un interlocuteur unique. Des axes d'amélioration en termes de coordination et de communication sont néanmoins identifiés pour apporter plus de visibilité et faciliter le traitement des dossiers**, sans modifier substantiellement leur organisation.

Aussi, **la mise en place d'un guichet unique transversal au sein des ARS** qui coordonnerait les actions non seulement des différentes directions fonctionnelles de l'ARS mais également des autres institutions, **n'apparaît pas judicieuse et serait source de complications tant pour les porteurs de projet que pour les ARS**.

Une telle évolution des missions paraît donc prématurée à ce stade, et on peut s'interroger sur sa pertinence dans un contexte de généralisation.

Il nous semble donc préférable de s'attacher dans un premier temps à répondre aux besoins des porteurs de projets en améliorant les circuits existants. Les évolutions pressenties par ailleurs en matière de simplifications administratives notamment sur l'aspect contractualisation devraient contribuer à faciliter les démarches des porteurs de projets et des interlocuteurs en ARS.

GLOSSAIRE

ARS	Agence Régionale de Santé
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CMSI	Chargé de Mission Système d'Information
CMT	Chargé de Mission Télémédecine
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DSI	Directeur des Systèmes d'Information
EPU	Enseignement Post Universitaire
FEDER	Fonds Européen de Développement Régional
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de Santé
PRS	Programme Régional de Santé
PRT	Programme Régional de télémédecine
SROS	Schéma Régional de l'Organisation des Soins
TLM	Télémédecine
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé

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



AGENCE DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
PARTAGÉS DE SANTÉ

Un état des lieux des activités de Télémedecine pilotées par les structures régionales de maîtrise d'ouvrage des SI

Contribution au groupe de travail GT 33(V.2)

ASIP Santé pour la DSSIS
07/07/2014

Sommaire

Introduction et avertissement.....	3
Synthèse.....	4
Fiches activité télémédecine par région	7
1. ALSACE.....	7
2. AQUITAINE.....	9
3. AUVERGNE.....	11
4. BASSE NORMANDIE.....	13
5. BOURGOGNE.....	15
6. BRETAGNE.....	17
7. CENTRE	20
8. CHAMPAGNE ARDENNE.....	21
9. CORSE	22
10. FRANCHE COMTE	23
11. GUADELOUPE.....	25
12. GUYANE	25
13. HAUTE NORMANDIE.....	27
14. ILE DE FRANCE.....	29
15. LANGUEDOC ROUSSILLON	31
16. LIMOUSIN.....	32
17. LORRAINE.....	34
18. MARTINIQUE.....	36
19. MIDI-PYRENEES	38
20. NORD PAS DE CALAIS.....	45
21. OCEAN INDIEN.....	47
22. PAYS DE LA LOIRE	49
23. PICARDIE	50
24. POITOU CHARENTES.....	52
25. PROVENCE ALPES COTE d'AZUR.....	53
26. RHONE-ALPES.....	55

Introduction et avertissement

Dans le cadre de la réflexion pilotée par la DSSIS relative à l'identification des freins au déploiement de la Télémédecine (travaux du GT 33 du CSIS et lettre de mission de Mars 2014), il a été demandé à l'ASIP Santé de formaliser un état des lieux des activités de Télémédecine pilotées par les structures de maîtrise d'ouvrage de systèmes d'information en région (GCS e-Santé). Cet état des lieux a été établi sur la base des éléments réunis par l'agence dans le cadre de ses missions.

Le présent document s'est appuyé sur l'analyse des sources suivantes :

- Les réponses de l'appel à projet Télémédecine Industrie (2010)
- Les réponses de l'appel à projets Télémédecine 1 de l'ASIP Santé (2011)
- L'étude sur les MOA régionales dans le cadre du REX Emergence (2012)
- Le recensement des activités de Télémédecine produit par la DGOS (2013)
- Les dossiers de candidature des régions, en réponse à l'expérimentation Article 36 (février 2014)
- La connaissance que les chargés de mission du pôle territoires de l'ASIP Santé ont des projets en région et des PRS/PRT

Pour chaque région, une fiche synthétique descriptive a été établie et soumise à la relecture et la validation des GCS e-Santé et des ARS. 17 régions ont retourné la fiche amendée, précisée et validée par l'ARS et le GCS. 2 régions ont retourné la fiche validée par le GCS eSanté. 7 régions n'ont pas formellement validé la fiche.

Synthèse

En synthèse, en matière d'activités de télémédecine pilotées par les structures de maîtrise d'ouvrage régionales (MOA-R), trois profils de régions se dégagent :

1. Les régions dans lesquelles la MOA-R pilote opérationnellement et coordonne des projets de télémédecine en parfaite synchronisation avec l'ARS qui leur en a confié la mission :

- Grâce à des ressources et expertises nécessaires à cette activité, qui leur confèrent expérience et maturité sur le sujet.
- Grâce à la crédibilité acquise auprès des acteurs.

15 régions sont concernées : Alsace, Aquitaine, Auvergne, Basse-Normandie, Bretagne, Bourgogne, Franche-Comté, Ile de France, Limousin, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord Pas de Calais, Océan Indien, Picardie, Rhône Alpes.

2. Les régions dans lesquelles le pilotage de l'activité télémédecine est confié par l'ARS à la MOA-R, mais le pilotage opérationnel doit être encore renforcé pour assumer l'ensemble des projets prévus au PRS :

- soit que la MOA ne dispose pas encore suffisamment des moyens et des expertises nécessaires ;
- soit que l'expérience et la maîtrise des savoir-faire requises pour piloter ce type de projet sont encore insuffisants à l'échelle régionale ;
- soit que la crédibilité auprès des acteurs métier reste à construire ou à renforcer.

7 régions sont concernées : Guyane, Haute-Normandie, Languedoc Roussillon, Martinique, Pays de Loire, Poitou Charentes, Provence Alpes Côte d'Azur.

3. Les régions 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 celles-ci pilotent ponctuellement certains projets ou activités.

2 régions sont concernées en première approche : Centre, Champagne Ardennes.

A noter l'absence de structure de maîtrise d'ouvrage des SI en Corse et en Guadeloupe.

Ainsi, dans 22 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 ou à la mutualisation de moyens (plateforme, PACS, etc...) au service de projets pilotés par d'autres MOA.

Si les stratégies régionales varient d'une région à l'autre, on note néanmoins 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, dans 18 régions, des plateformes(*), spécifiques ou non, dédiées à l'activité de télémédecine ont été ou seront développées, notamment : Aquitaine, Auvergne, Basse-Normandie, Haute-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Centre, Franche Comté, Ile de France, Limousin, Lorraine,

Martinique, Midi Pyrénées, Océan Indien, Picardie, Rhône Alpes, Languedoc Roussillon, Nord Pas de Calais.

De nombreuses régions mettent également en place un dispositif régional de partage d'images médicales, de PACS (Picture Archiving and Communication System) et d'archivage régional partagé. Le partage de l'imagerie médicale entre professionnels de santé est une des briques de base du développement des projets de télémédecine régionaux, et a vocation à porter les activités régionales de Télé-AVC et de Télé radiologie.

La plupart de ces dispositifs techniques ou plateformes ont pour ambition de développer la Télémédecine autour des 5 priorités nationales : télé imagerie en lien avec l'organisation de la permanence des soins, prise en charge de l'AVC, télémédecine au service de la prise en charge des détenus, télémédecine pour la prise en charge des maladies chroniques (diabète, insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque), télémédecine pour les soins dans les structures médico-sociales ou en HAD.

** : on entend par plateforme de télémédecine, un dispositif technique visant à mutualiser les ressources requises pour réaliser différentes activités de télémédecine pour la prise en charge de différentes pathologies.*

Dans l'ensemble, ces projets sont encore nouveaux et se révèlent d'une mise en œuvre complexe, d'un point 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 médico-social, etc..).

Les enjeux dépassent le cadre local, et le besoin d'expertise (technique, organisationnelle, juridique) plaide pour une forme de mutualisation au niveau régional ou interrégional et multithématique.

Les MOA-R, en fonction de leur histoire et de leur expérience, s'efforcent de promouvoir, d'organiser et d'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 aux MOA-R de piloter les projets (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 de maîtrise d'ouvrage régionales constituent un point d'appui opérationnel pertinent.

Le tableau ci-dessous illustre de façon synthétique les principaux projets menés en région, et les pathologies majeures adressées par les activités de

Ce tableau ne recense pas l'intégralité des domaines d'intervention de la télémedecine qui peuvent être mis en œuvre dans certaines régions (télépathologie, téléconsultation dentaire, téllexpertise pédiatrique, téllexpertise en orthopédie...). Le surlignage indique la validation de la fiche descriptive par tout ou partie des acteurs en région.

Fiches activité télémédecine par région

ALSACE

Validé par le GCS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS :

« La télémédecine doit faciliter les coopérations à l'échelle d'un territoire de santé. La télémédecine devra permettre la prise en charge de l'AVC, entre structures d'accueil des urgences et unités neuro-vasculaires » (Extrait du PRS)

Le GCS Alsace e-santé est missionné par l'ARS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« Le GCS Alsace e-santé est porteur de la maîtrise d'ouvrage stratégique au plan régional. Le pilotage et la conduite du changement qui sont le cœur du métier du GCS Alsace e-santé seront ainsi gérés par les équipes du GCS. » (Extrait du PRT)

La gouvernance régionale de la Télémédecine s'appuie sur : un Comité Stratégique piloté par l'ARS et un Comité Tactique de Télémédecine, associant l'ARS, le GCS et des représentants d'institutions tiers.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 15 personnes dont 1 chef de projet dédié aux projets de télémédecine. Ce chef de projet s'appuie sur les autres expertises du GCS (technique, sécurité, juridique).

Principaux projets :

Le GCS pilote un portefeuille de projets, dont le projet d'Imagerie régionale SIMRAL pivot des futurs projets de Télémédecine (AVC, ...), la Télémédecine en ESMS, le déploiement du DMP, le déploiement de Via Trajectoire,...

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques, juridiques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS, en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter les projets de télémédecine :

- Déploiement d'un service régional de téléconsultation en secteur médico-social s'appuyant sur un outil générique de visio et la mise à disposition du DMP et de MSSanté pour échanger et partager les informations médicales.
- Projet régional d'imagerie (SIMRAL), première brique des futurs projets de télé AVC, de permanence des soins en radiologie, etc.
- Projet de téléconsultation en UCSA (Ensisheim).

Un comité de pilotage Télémédecine animé par le GCS Alsace e-santé permet d'assurer l'animation et le suivi des projets avec tous les établissements et acteurs concernés.

Le GCS Alsace e-santé est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques (SIMRAL ; outil standard pour la téléconsultation en Ehpad)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- anime les instances de pilotage opérationnel des projets
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS

A ce stade, la région ne dispose pas de plateforme de télémédecine. Elle mutualise un ensemble de briques techniques interopérables : chariot de télémédecine, DMP, MSSanté.

Les projets de télémédecine de la région font l'objet d'actions d'accompagnement du changement systématiques et organisées dès le cadrage du projet avec les acteurs métier, les futurs utilisateurs et en accord avec le projet médical (information, formation, etc...).

AQUITAINE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *Favoriser la fluidité des parcours entre la prévention, les soins ambulatoires, les soins hospitaliers, l'accompagnement médico-social ou social, et le retour à domicile... et développer les structures et les outils facilitant cette coordination (réseaux de santé, structures pluridisciplinaires, télémédecine...)* » (Extrait du PRS)

La stratégie TLM en Aquitaine cible la mise en œuvre d'un ensemble d'outils adaptés à chaque typologie d'usage de télémédecine.

Ces outils cibles sont notamment :

- *la messagerie sécurisée (exemple : transferts légers de données ou d'images pour téléexpertise)*
- *PAACO (exemple : dispositif communicant pour usages de e-dermatologie)*
- *les webconférence (exemple : téléconsultations psychiatriques)*
- *Plateforme TELEA (exemple : usages "critiques" entre établissements - TéléAVC - Urgences - téléradiologie en PDS ...)*

Gouvernance régionale de la Télémédecine

La gouvernance régionale de la Télémédecine s'appuie actuellement sur :

- Un Comité Stratégique du Système d'Information de Santé, avec les représentants de toutes les institutions régionales ou locales (Préfecture, Conseil Régional, Assurance Maladie, fédérations, URPS, CISS, ...), qui se réunit à fréquence semestrielle
- des comités de suivi mensuel (stratégique et opérationnel) réunissant l'ARS et TSA
- des comités projets par thématique (Télé-AVC, Téléradiologie, Téléradiologie en Ehpad, ...), réunissant experts métiers, représentants de directeurs et de CME, ARS et TSA et se réunissant environ tous les 2 mois
- des comités de pilotage mensuels de la plate-forme TELEA, réunissant TSA, l'ARS et le consortium retenu,
- des comités opérationnels pour la plate-forme TELEA, réunissant 2 fois par mois TSA et le consortium retenu.

Organisation opérationnelle

Le GCS Télésanté Aquitaine est missionné par l'ARS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie :

« *Le GCS Télésanté Aquitaine (TSA), porteur de l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS), accompagnera l'ARS en tant qu'assistance à maîtrise d'ouvrage. Par ailleurs, il sera éventuellement amené à assurer le rôle de maître d'œuvre dans la phase d'expérimentations.* » (Extrait du PRT)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe opérationnelle d'une trentaine de personnes, dont une équipe Télémédecine composée d'un Directeur de Projet et de 2 chefs de projet dédiés aux projets de télémédecine. Cette équipe sollicite en tant que de besoins les autres expertises du GCS (technique, sécurité, juridique).

Principaux projets :

Le GCS pilote un portefeuille de projets, dont la mise en place de la plateforme régionale de télémédecine, les projets de télémédecine, le projet de coordination PAACO, le DCC, le déploiement du DMP et de la messagerie sécurisée, le déploiement de Via Trajectoire,...

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Focus sur la plate-forme TELEA

Le GCS a été chargé par l'ARS, en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter les projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente notamment une plateforme régionale de télémédecine TELEA dont les premiers services concernent :

- le télé AVC
- les téléconsultations dans le secteur médico-social
 - Plaies chroniques
 - Escarres
 - Psychiatrie
 - Troubles du comportement dans le contexte de démence
 - Soins palliatifs
- la permanence des soins radiologique

Un consortium industriel, Orange-Accelis, a été retenu à l'issue d'un appel d'offres. Les premiers services de cette plateforme TELEA seront opérationnels en juillet 2014.

Le GCS Télésanté Aquitaine est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- accompagne opérationnellement le déploiement des établissements et acteurs
- anime les instances de pilotage opérationnel des projets
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- opère divers services de la plateforme régionale de télémédecine

Les projets de télémédecine de la région font l'objet d'actions :

- d'accompagnement du changement systématiques et organisées dès le cadrage du projet avec les acteurs métier, les futurs utilisateurs et en accord avec le projet médical (information, formation, etc...),
- d'évaluations médico-économiques et d'usages.

AUVERGNE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la Télémédecine dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *La télémedecine, nouveau mode d'exercice de la médecine aidé par les nouvelles technologies, peut contribuer à améliorer l'accès aux soins, développer le maintien à domicile et réduire le recours aux hospitalisations* » (Extrait du PRS)

« *7 projets ont été retenus dans le cadre d'un appel à projets. Ils permettront très concrètement d'effectuer*

des expertises à distance sur le dépistage et la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral, d'équiper des établissements hospitaliers, des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, la téléconsultation en psychiatrie pour des territoires isolés de la région, la télésurveillance et le suivi à distance des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique. » (Extrait du PRS)

Le GCS SIMPA est missionné par l'ARS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie :

« *Un groupement de coopération sanitaire SIMPA assure auprès des opérateurs de santé le relais de l'ASIP et la maîtrise d'ouvrage pour l'ARS, pour le déploiement du dossier médical personnel et le développement de la télémedecine* » (Extrait du PRT)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 7.5 personnes dont 1,6 ETP dédiés aux projets de télémedecine.

Principaux projets :

Le GCS SIMPA pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémedecine, l'Espace Numérique Régional de Santé, l'outil informatique du Réseau de Santé Périnatale d'Auvergne, le déploiement du DMP,...

Le GCS acquiert progressivement de l'expertise en pilotage de projets SI et en accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémedecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS de piloter les projets de télémedecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémedecine dont les premiers services concernent :

- le télé AVC
- les téléconsultations dans le secteur médico-social

Le consortium d'industriels retenu à l'issue d'un appel d'offres est Orange, Covalia et Almerys. Les premiers services de cette plateforme sont opérationnels en 2014.

Le GCS SIMPA est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémedecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine |
| |

BASSE NORMANDIE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *Face aux besoins de santé et priorités identifiés au sein du Plan Stratégique Régional de Santé (PSRS), les pathologies chroniques (insuffisances cardiaque, diabète, cancer...) pourraient constituer le champ privilégié du développement de nouvelles solutions de télémédecine en région...* » (Extrait du PRT)

Le GCS Télésanté Basse Normandie est missionné par l'ARS sur le pilotage opérationnel de cette stratégie :

« *TSBN est le maître d'ouvrage sur les infrastructures techniques régionales et l'assistance à maîtrise d'ouvrage régionale des acteurs métiers en matière de systèmes d'information de santé et de télémédecine..* » (Extrait du PRT)

La gouvernance régionale de la Télémédecine s'appuie sur un Comité Stratégique Télémédecine-SIS qui définit les orientations régionales et qui est présidé par le DG ARS, ainsi qu'une Instance de Concertation Clinique (ICC) qui est une instance uniquement médicale missionnée par le DG ARS pour identifier les prises en charge prioritaires sur le déploiement de dispositifs de Télémédecine qui ont été éprouvés.

Le GCS Télésanté Basse Normandie assure la maîtrise d'ouvrage technique.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 8 personnes dont 2 chefs de projet dédiés aux projets de télémédecine. Ces chefs de projet s'appuient sur les autres expertises du GCS (architecture, technique, sécurité, juridique).

Principaux projets :

Le GCS pilote un portefeuille de projets, dont la mise en place de l'infrastructure régionale d'imagerie, les projets de télémédecine (AVC, plaies, insuffisance cardiaque...), le déploiement de Via Trajectoire, la plateforme des urgences,...

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques, juridiques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Le GCS implique systématiquement et dès l'initialisation d'un projet les ressources métier nécessaires au succès du projet.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS, en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter les projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine dont les premiers services concernent :

- le suivi de plaies chroniques et complexes
- le télé AVC
- les téléconsultations dans le secteur médico-social
- télémédecine en établissement pénitentiaire.

Le consortium d'industriels retenu à l'issue d'un appel d'offres est Covalia, SQLI. Les premiers services sur cette plateforme sont opérationnels depuis 2013.

Dans une approche de mutualisation inter-régionale avec la région Languedoc Roussillon, le suivi par télémédecine de plaies complexes des 2 régions est réalisé sur la plateforme régionale de Basse Normandie, à laquelle accèdent les professionnels de santé languedociens.

Le projet Télémédecine SCAD pour patients insuffisants cardiaques, opérationnel depuis 2006, a migré sur la plateforme régionale. Cette migration va permettre d'élargir à d'autres pathologies l'offre de services de la plateforme.

Les comités de pilotage animés par le GCS Télésanté Basse Normandie permettent d'assurer l'animation et le suivi des projets avec tous les établissements et acteurs concernés et de donner une vision transversale des projets.

Le GCS Télésanté Basse Normandie est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- anime les instances de pilotage opérationnel des projets
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- opère la plateforme régionale de télémédecine

Les projets de télémédecine de la région font l'objet d'actions d'accompagnement du changement systématiques et organisées dès le cadrage du projet avec les acteurs métier, les futurs utilisateurs et en accord avec le projet médical (information, formation, etc...).

BOURGOGNE

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *La télémédecine : outil-clef des priorités stratégiques de l'ARS de Bourgogne. L'ambition s'affirme de déployer une plateforme globale de télémédecine et de mailler toutes les structures et tous les acteurs pour améliorer l'efficience de l'offre de santé* » (Extrait du PRT)

L'ARS a missionné le GCS eSanté Bourgogne pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« *L'ambition est de déployer une plateforme globale de télémédecine et de mailler ainsi toutes les structures et tous les acteurs pour améliorer l'efficience de l'offre de soins. Le GCS se chargera de la mise en œuvre régionale.* » (Extrait du site du GCS)

Sur le plan de la gouvernance, un groupe technique transversal aux différents sujets de la télémédecine, regroupe l'équipe télémédecine de l'ARS, du GCS e-santé Bourgogne, des représentants du consortium industriel et de la DSI des établissements (dossier Article 36)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 5 personnes dont 1,5 ETP dédiés aux projets de télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS ESanté Bourgogne pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine, le déploiement du DMP, le déploiement de Via Trajectoire, le déploiement d'un ROR,...

Le GCS acquiert progressivement de l'expertise en pilotage de projets SI et en accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS de piloter les projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine dont les premiers services concernent :

- le téléAVC
- les téléconsultations en Dermatologie
- les téléconsultations en Néphrologie
- les téléconsultations en Cardiologie

Le consortium industriel SPIE-Inovelan-Comearth-General Electric a été retenu à l'issue d'un appel d'offres. Les premiers services de cette plateforme sont opérationnels pour la prise en charge de l'AVC.

Le GCS eSanté Bourgogne est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique,

- accompagnement, juridique)

 - garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
 - assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine
-

BRETAGNE

Validé par le GCS et l'ARS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémedecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *En mai 2012, l'ARS de Bretagne inscrit le Programme Régional de Télémédecine et des Systèmes d'Information Partagés parmi les axes stratégiques de son Projet Régional de Santé.* » (Extrait du PRT)

Le programme régional de télémédecine est un outil au service des schémas régionaux et des enjeux de santé publique majeurs de la région : **l'égalité d'accès aux soins et à la prévention, la permanence des soins et la continuité de service sur tous les territoires.**

Les réflexions engagées dans le cadre de sa préparation ont mis en évidence des besoins en matière de coordination des acteurs et d'accès aux soins des populations. En ce sens, la promotion de la télémédecine soutient les orientations stratégiques de la politique régionale de santé en poursuivant des enjeux majeurs au service de la santé des bretons :

- Améliorer l'accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire
- Impulser une meilleure coordination des secteurs sanitaire, ambulatoire et médico-social
- Mieux articuler le 1^{er} et 2nd recours pour offrir une meilleure lisibilité du parcours de santé

Le pilotage régional de la télémédecine n'aurait pas les perspectives attendues si elle ne s'articulait avec la mise en place d'une coordination opérationnelle impliquant les acteurs de santé dans la définition, la préparation, la planification et la mise en œuvre des projets. En la matière, la région Bretagne bénéficie de l'expérience constructive du groupement de coopération sanitaire E-santé Bretagne créé en juillet 2007 en application des objectifs du SROS 3. L'ARS a missionné le GCS eSanté Bretagne pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« Le Groupement de Coopération Sanitaire « Réseau Télésanté – Bretagne » (RTB) a pour but de favoriser une démarche active de coopération de ses membres pour d'une part, coordonner les actions et d'autre part optimiser les moyens de ses membres en matière de systèmes d'information et d'échanges sécurisés d'information relatifs aux patients, dans le cadre de la Télésanté » (Extrait du PRT). Dans le cadre de son CPOM conclut avec l'ARS (2012-2015), le GCS E-santé a été missionné pour l'accompagnement de projets de télémédecine structurants : téléimagerie dans le cadre de la permanence et de la continuité des soins, télémédecine et AVC, télémédecine et santé des détenus, territoires insulaires. Le suivi et l'évaluation des projets s'inscrit au sein de deux instances :

- Un comité de pilotage stratégique dédié par projets qui se réunit de manière semestriel (associant les représentants des fédérations, le GCS E-santé et l'ARS)
- Des comités de projets opérationnels par projets qui se réunissent de manière trimestriel associant les représentants métiers des projets et le GCS E-santé.

Par ailleurs, l'ARS et le GCS E-santé ont installé des comités de suivi régulier (tous les deux mois) des projets de télémédecine. Cette instance permet de statuer sur la gestion du portefeuille de projets, des éléments budgétaires associés, mais aussi des points particuliers sur l'avancement des projets de requérant une position/action stratégique de l'ARS.

La mise au point du PRS, et de sa composante « programme télémédecine et systèmes d'information partagés » a initié la construction du deuxième étage du pilotage régional : la formalisation d'une stratégie et d'une gouvernance stratégique régionale des SI partagés et de la télémédecine. L'ARS Bretagne a donc mis en place un comité régional d'orientation des systèmes d'information partagés et de télémédecine associant les représentants des établissements de santé et médico-sociaux (FHF, FHP, FEHAP, URIOPSS), la maîtrise d'ouvrage opérationnelle régionale (GCS Réseau Télésanté

Bretagne), les représentants de professionnels de santé (représentant d'URPS et de conseils de l'ordre), les associations de patients (CISS). Cette instance de concertation régionale se réunit deux fois par an, a pour objet d'orienter et de coordonner la stratégie régionale en matière de systèmes d'information en santé. Ce comité permet de suivre l'avancement des projets et de formaliser les priorités en matière de déploiement des activités de télémédecine

Parallèlement, la construction de la gouvernance régionale de l'ENRS doit s'accompagner d'une maturité des modalités de pilotage interne à l'ARS du programme stratégique régional de télémédecine et des systèmes d'information partagés. Il est apparu nécessaire dans le contexte du PRT, de formaliser au sein de l'ARS un dispositif de pilotage stratégique (3ième étage) face aux objectifs posés dans le PRS. Ce pilotage doit être médicalisé, les objectifs et projets antérieurs ayant souvent été conçus sous le signe de la technologie. Ainsi, l'ARS a installé le 12 décembre 2012, un comité interne dédié à la télémédecine et aux systèmes d'informations associant toutes les directions métiers de l'ARS (DG, DGA, DOSA, DSP, DMS, DT) mais également les référents médicaux des volets SROS du PRS. Cette instance qui se réunit tous les 6 mois et a pour missions de :

- Suivre et évaluer les projets de télémédecine
- Valider les orientations stratégiques supplémentaires/complémentaires mentionnées au titre du PRT
- Définir les modalités de participation à des appels à projets nationaux et/ou de lancements d'appel à projets régionaux.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 10 personnes dont 1 chef de projet dédié aux projets de télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS eSanté Bretagne pilote un portefeuille de projets, dont le service régional de téléimagerie RUBIS, la téléradiologie, le DCC, le déploiement du DMP, la messagerie sécurisée, ...

Les ressources métiers requises sont identifiées systématiquement avant le lancement du projet et mises à disposition par les établissements.

Le GCS mène des actions d'accompagnement du changement et qui permettent une forte mobilisation des acteurs tant en établissement, qu'en ville, ou avec les représentants des usagers. Il organise régulièrement des journées de sensibilisation thématiques regroupant de l'ensemble des acteurs.

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine. Ainsi, le GCS est missionné pour industrialiser le déploiement au sein des ES publics et privés du projet de téléexpertise neuroradiologique régional : un service de téléexpertise de point à point mis en œuvre depuis 2009 par les CHU de Brest et Rennes (CREBEN).

Dans une même perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine :

- Les premiers projets portent sur de télémédecine au service des résidents de structures médico-sociales et de la prise en charge des maladies chroniques

L'appel d'offre est en cours d'instruction.

Le GCS eSanté Bretagne est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine

CENTRE

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *En région Centre, le développement des systèmes d'information consistera à déployer la télémédecine,*

dématerrialiser les accès aux images médicales, élargir les systèmes d'information aux établissements médico-sociaux, au secteur ambulatoire et de prévention, » (Extrait du PRS)

L'ARS n'a pas missionné le GCS Télésanté Centre pour assurer le pilotage opérationnel des services de télémédecine. L'ARS dédie une ressource interne à la Télémédecine.

La gouvernance régionale de la télémédecine s'appuie sur : un comité d'orientation présidé par le DGARS, des comités de pilotage par projet et un comité de coordination des projets.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 10 personnes.

Principaux projets :

Le GCS Télésanté Centre pilote un portefeuille de projets, dont le projet de service d'Imagerie régionale, le déploiement du DMP, avec notamment l'expérimentation du volet médical de synthèse,...

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS est peu impliqué dans les activités de télémédecine. L'ARS développe une stratégie régionale de téléconsultation de proximité, et vise par un très fort maillage des territoires à mettre en œuvre des services de télémédecine dans l'ensemble des Ehpad de la région.

Un groupement de commande a été construit dont la coordination est assurée par le CHR d'Orléans.

Le consortium d'industriels retenu à l'issue d'un appel d'offres est Covalia et Consort NT. Les premiers services sur cette plateforme seront opérationnels en 2014. Le CHR suit avec le partenaire technique et les acteurs de la région la réalisation des opérations et pilote les évolutions nécessaires.

CHAMPAGNE ARDENNE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la télémédecine dans les axes de développement de la stratégie régionale de santé.

« *La liste des domaines prioritaires d'application de la télémédecine en Champagne-Ardenne a été établie et porte sur la Permanence et continuité des soins dans les établissements de santé, le Maillage territorial pour le premier recours, l'Alternative à l'hospitalisation* » (Extrait du PRT)

Le GCS SIS-CA n'est pas missionné par l'ARS pour piloter les projets de télémédecine.

« *Les principaux projets régionaux portés par l'ARS sont le Télé AVC, la permanence des soins radiologique, la prévention de la rétinopathie diabétique, le programme Domomédecine pour la télésurveillance à domicile des paramètres physiologiques* » (Extrait du PRT)

La gouvernance régionale de la télémédecine s'appuie sur le Comité Régional de la Télésanté (CRT), co-présidé par l'ARS et le Conseil Régional et composé de représentants de l'ensemble des acteurs concernés (institutionnels, professionnels de santé et usagers).

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 7 personnes.

Principaux projets :

Le GCS SIS-CA pilote un portefeuille de projets dont le déploiement d'un ROR, le déploiement du DMP, le projet de réseaux ORNICARE, l'ingénierie de production des indicateurs pour l'ORU (hôpital en tension, RPUS, Ardah etc...) assistance et cadrage projet pour l'ARS : Appui au déploiement de via trajectoire (SSR) ; pré cadrage de projet télémédecine (Handicap, gériatrie, plaies), assistance à la gouvernance du SI des Samu.

Le GCS dispose d'expertises techniques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS intervient sur la télémédecine, dans le cadre du projet de Téléconsultation dans le domaine du handicap et de la gériatrie Sur ces projets il :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnel)
- spécifie le cahier des charges technique
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- Propose un scénario de convention interrégionale afin de mutualiser les projets de télémédecine existants.

CORSE

juin 2014

Validé par l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *les principaux projets portent sur la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC), L'organisation retenue s'appuie sur l'unité neuro-vasculaire du CHU de Nice et les services d'urgence des CH d'Ajaccio et de Bastia* » (Extrait du PRT)

Une instance collégiale régionale de gouvernance des systèmes d'information a été mise en place par l'ARS.

Activité générale du GCS

La Corse ne dispose pas de maîtrise d'ouvrage régionale.

Zoom sur les activités télémedecine du GCS

Sans Objet

FRANCHE COMTE

Validé par le GCS et l'ARS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémedecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de la région :

« *La Franche-Comté dispose dès aujourd'hui d'un environnement favorable pour développer l'offre de services de demain grâce à des professionnels de terrain motivés et déterminés pour porter les projets d'e-santé et un socle de services opérationnels : messagerie sécurisée, hébergement agréé, infrastructures d'échanges, service d'annuaires, identification des patients.* » (Extrait du PRT)

L'ARS a missionné le GCS Emosist pour le pilotage opérationnel de cette stratégie :

« *La maîtrise d'ouvrage est assurée par Le GCS Emosist.* » (Extrait du PRT)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 20 personnes dont 1,5 ETP dédiés aux projets de télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS Emosist pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine, le projet régional d'Imagerie, le déploiement du DMP, ...

Le GCS est historiquement composé notamment de ressources très qualifiées qui assurent la maîtrise d'œuvre de certains outils pour le compte de leurs adhérents (projet de SIH mutualisé). Il assure aujourd'hui la maîtrise d'ouvrage opérationnel des principaux projets d'e-santé : télémédecine, DMP, MSS ...

Le GCS dispose d'expertises techniques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Le GCS Emosist est hébergeur de données de santé agréé par l'État depuis avril 2010.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS en concertation avec les acteurs métier de la région, de piloter les projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine dont les premiers services concernent :

- les urgences neurologiques dont la prise en charge aigue des AVC
- la radiologie en permanence des soins
- le suivi de plaies chroniques et des complications liées au diabète
- le suivi de patients en Ehpad

Le consortium industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est Covalia et SQLI. La plateforme est opérationnelle depuis plusieurs années, notamment la prise en charge des urgences neurologiques par télémédecine fonctionne en routine depuis 2002 avec près de 3000 demandes d'avis par an.

Le GCS Emosist est la structure régionale,

- qui accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et choisit (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique,

- accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine

GUADELOUPE

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« Dans le cadre des maladies chroniques, elle doit notamment « *faciliter l'exercice au quotidien et rompre l'isolement des professionnels de santé insulaires* ». En matière d'imagerie médicale, elle doit permettre de « *répondre à la baisse du nombre de la densité de radiologues (...) et 'ouvrir l'accès des matériels aux radiologues libéraux, ainsi qu'à ceux qui exercent dans des établissements de santé non pourvus de ce type de matériel* » (Extrait du PRS) »

Activité générale du GCS

La Guadeloupe ne dispose pas, à la connaissance de l'ASIP Santé, de maîtrise d'ouvrage régionale.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Sans Objet

GUYANE

Validé par l'ARS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *Le déploiement de la télémédecine constitue un facteur clé d'amélioration du système de santé en région Guyane dont les points faibles ont été soulignés par le PSRS. Elle contribue en effet à l'optimisation et à la coordination des prises en charges tout au long du parcours des patients dans un contexte de ressource médicale rare et d'accès aux soins et aux plateaux techniques souvent difficiles alors que le territoire doit dans le même temps faire face à des défis épidémiologiques majeurs liés à la périnatalité, à l'incidence d'affections chroniques mal maîtrisées (diabète, HTA...) ou compliquées (AVC,IRCT...), à des pathologies infectieuses en forte progression (VIH, cancer du col de l'utérus...).* » (Extrait du PRT)

Le GCS GUYASIS, récemment créé (avril 2014), est identifié par l'ARS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie. « *Le déploiement régional de la télémédecine et des systèmes d'information de santé en Guyane sera accompagné par une maîtrise d'ouvrage régionale (MOA) et piloté par une gouvernance régionale au service de tous les professionnels de santé concernés* » (Extrait du PRT).

Activité générale du GCS

Le GCS GUYASIS a été créé en avril 2014.

Le portefeuille de projets que pilotera le GCS n'est pas encore connu.

Les principaux projets de télémédecine du PRT portent sur :

- la télésurveillance de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT),
- le développement de télé expertises et de téléconsultations différées dans des domaines du ressort de l'imagerie, de la dermatologie, de la cardiologie, de la parasitologie, de la gynécologie-obstétrique, de la traumatologie, de la pédiatrie, l'ophtalmologie...par le

renforcement du réseau mis en place par le CH de Cayenne et permettant de relier les Centres Délocalisés de Prévention et de Soins.

- la mise en place d'un PACS mutualisé Antilles/Guyane
- la prise en charge de l'AVC
- le développement des usages de télémédecine dans le secteur médico-social et l'HAD

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Sans objet

HAUTE NORMANDIE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *Le programme régional de télémédecine comporte 4 grands objectifs : s'appuyer sur la télé imagerie pour la permanence des soins et le traitement de l'urgence, et développer la télé imagerie en programmé, s'appuyer sur la télémédecine pour maintenir et renforcer l'accès à la santé et à l'autonomie, s'appuyer également sur la télémédecine pour les soins aux détenus, et poursuivre le développement de la télémédecine pour cancer et périnatalité.* » (Extrait du PRT)

En matière de télémédecine, l'ARS a missionné deux maîtres d'ouvrage régionaux :

- Le GCS de Télésanté-Télémédecine de Haute-Normandie pour la plate-forme régionale de télémédecine/téléimagerie PRATIC (Partage Régional d'Applications de Télémédecine et d'Imagerie Clinique) sur lesquels résident les workflows téléAVC, télé interprétation d'imagerie, télé expertise en urgence en neurochirurgie, télé dermatologie, le portage du regroupement de commandes du réseau de collecte haut débit Syrhano, et l'espace numérique régional de santé ; la plate-forme est opérée par le consortium BULL GIOL COVALIA ;
- Le guichet régional technique (hébergé par le CH Eure Seine) pour l'animation de la communauté santé pour le réseau haut débit Syrhano –expression des besoins et accompagnement - et pour les équipements terminaux du programme TISSE (Télémédecine en structure médico-sociale) et pour les soins aux détenus via un marché UGAP pour les établissements publics

Il est prévu qu'à terme, après une étude de faisabilité médico-économique, les actes de télémédecine du programme TISSE (télémédecine en structure médico-sociale) migrent sur la plate-forme PRATIC (voir ci-dessous).

Au plan de la gouvernance, l'ARS s'appuie sur le Comité d'Orientation Régional pour le Système d'Information de Santé (COR-SIS), dans lequel le GCS, les différents acteurs de santé ainsi que les collectivités territoriales sont représentés.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 5 personnes (embauche de 2 personnes depuis le 1^{er} janvier), qui sera portée à 6 personnes au 1^{er} septembre 2014.

Principaux projets :

Le GCS Télésanté Haute Normandie pilote un portefeuille de projets, dont le projet de service de Télémédecine / Télé-Imagerie régional PRATIC, le déploiement du DMP, le projet d'informatisation des réseaux et coordinations (S.I. des coordinations) et la coordination administrative et financière du projet de téléconsultations en EHPAD.

Le GCS acquiert progressivement de l'expertise en pilotage de projets SI et en accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient principalement auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans le champ sanitaire, mais également dans le champ médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Les services de télémédecine opérationnels depuis plus d'un an ont été mis en œuvre par des

maîtrises d'ouvrage partenaires du GCS télésanté Haute Normandie, le GCS étant en cours de structuration.

Le projet régional PRATIC est le socle permettant la mise en place des projets de télémédecine : téléradiologie, Télé-AVC, Télé-neuro chirurgie, Télé-traumatologie, Télé-RCP. La télé-dermatologie a été ajoutée au projet initial. Un chef de projet arrivera au 1^{er} septembre 2014 afin de renforcer l'équipe existante sur les projets d'imagerie et de télémédecine. Les premiers sites pilotes démarreront à l'été 2014 en test.

Dans le cadre du projet PRATIC, l'industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est Bull. Il s'est adjoint les compétences de Global Imaging Online et Covalia, deux industriels reconnus en télé-Imagerie et Télé-AVC.

A terme, le principal projet de télémédecine TISSE (téléconsultation en structures médico-sociales) existant doit migrer vers la nouvelle infrastructure.

ILE DE FRANCE

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

- L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.
« Le développement des SI de santé représente un des leviers identifiés et une condition de la réussite pour modifier en profondeur le système de santé et offrir des réponses soulignées dans le plan stratégique régional de santé (PSRS) à ces problématiques de réduction des fractures territoriales, de réorganisation de la permanence des soins, de développement des prises en charge pluridisciplinaires, de mise en œuvre de nouvelles formes de prises en charge et de surveillance au plus près du patient, d'optimisation de la mobilisation des compétences rares, d'amélioration continue de la qualité des pratiques professionnelles, d'augmentation des collaborations entre les champs du sanitaire et du médico-social. » (Extrait du PRT)
- L'ARS a missionné le GCS D SISIF pour le pilotage opérationnel de cette stratégie, dans le cadre de la mise en œuvre de projets à dimension régionale notamment:
« A ce jour, le GCS D-SISIF est l'unique maîtrise d'ouvrage déléguée de l'Agence pour d'importants projets de systèmes d'information régionaux mutualisés tels que Région sans film (RSF) et TRAJECTOIRE ou des projets régionaux de veille et de régulation comme Cerveau ou ROR-IF (...) L'ARS Ile-de-France a décidé de confier la maîtrise d'ouvrage déléguée au GCS D-SISIF de deux projets régionaux déclinés des priorités nationales en matière de télémédecine : Téléneuro et Télédermatologie pour les personnes détenues. Parallèlement, dans le cadre de l'appel à projets de télémédecine mené par l'ARS Ile-de-France au premier semestre 2012, certains projets ont choisi d'être portés par le GCS D-SISIF compte tenu du nombre importants d'acteurs concernés et des besoins en expertise technique. Ainsi, le GCS D-SISIF va acquérir une maîtrise du développement des projets de télémédecine régionaux. Les briques techniques développées par l'actuel projet Plateforme, vont pouvoir être utilisées par les projets qui le nécessitent. » (Extrait du PRT)

La mission du GCS est menée dans le cadre du Schéma directeur régional des systèmes d'information :

« Ce rôle sera réalisé dans le cadre du nouveau Schéma directeur régional des systèmes d'information 2012 – 2014. La mutualisation de ses prestations et services, facteur d'économies, est considérée comme un gage de réussite des projets. En complément, il sera nécessaire pour certaines activités de télémédecine d'envergure régionale, d'instaurer une gouvernance médicale représentative des professionnels et structures parties prenantes de l'activité. » (Extrait du PRT)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 40 personnes dont 4 ETP dédiés aux projets de télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS D-SISIF pilote un portefeuille de projets important, dont les projets de télémédecine (Téléradiologie, Télégeria, téléneurologie/ORTIF, Télédermatologie pour les détenus,...), le déploiement de Via Trajectoire, le ROR, Région Sans Film, le déploiement du DMP,

Le GCS dispose d'expertises techniques, juridiques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient

auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente 2 solutions, l'une centrée sur la prise en charge des AVC ; l'autre sur la télé expertise :

- Pour le téléAVC, l'industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est Covalia. Les premiers services de cette plateforme seront opérationnels en 2014. Le déploiement du projet de téléAVC ORTIF porte sur plusieurs dizaines d'établissements.
- Pour la téléexpertise, l'industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est Inovelan. Les premiers services de cette plateforme sont opérationnels depuis 2013.

Le GCS D-SISIF est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage des plateformes régionales de télémédecine

LANGUEDOC ROUSSILLON

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *L'ambition portée par l'ARS du Languedoc-Roussillon en matière de stratégie régionale de la e-santé doit donner un cadre facilitant l'appropriation de nouveaux usages et leur organisation dans le cadre d'un schéma directeur régional des systèmes d'information de santé et d'un programme régional de télémédecine : la définition des axes stratégiques, la structuration de la gouvernance et la déclinaison des projets prioritaires*

(...) ; l'ARS priviliege les solutions de télémédecine mutualisées au sein d'une plateforme technique régionale incluant notamment l'hébergement de données de santé, un outil de travail collaboratif, un système de visioconférence, etc. Cette approche est gage de cohérence technique et d'économies d'échelle en matière d'investissement et de fonctionnement. Le GCS sera chargé de réaliser cet objectif... » (Extrait du PRT)

Le GCS eSanté Languedoc Roussillon, récemment créé, devrait porter pour partie le pilotage opérationnel de cette stratégie.

« *Le programme relatif au développement de la télémédecine vise à accompagner le changement dans la prise en charge des maladies chroniques en particulier. Pour ce faire, il organise une gouvernance régionale de la e-santé en région en créant un Groupement de coopération Sanitaire (GCS e-santé).» (Extrait du PRT)*

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 5 personnes dont 1 ETP dédiée au projet de télé Imagerie.

Principaux projets :

Le GCS eSanté Languedoc Roussillon pilote un portefeuille de projets, dont le déploiement d'un ROR, la Messagerie Sécurisée, le déploiement de Via Trajectoire, ...

Le GCS a été récemment créé (fin 2013) et est en cours de recrutement de son équipe.

Dans le cadre des premiers projets qu'il pilote, intervient tant auprès des établissements et professionnels de santé libéraux des champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS eSanté Languedoc Roussillon n'intervient à ce stade que sur le projet de Télé imagerie. Pour cela il :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)

LIMOUSIN

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *Le développement de la télémédecine représente pour la région Limousin un levier important de nature à améliorer et à structurer l'offre de soins du secteur sanitaire, médico-social et ambulatoire en répondant aux besoins des professionnels de santé pour une meilleure accessibilité et continuité des soins dans un contexte démographique préoccupant* » (Extrait du PRT)

L'ARS a missionné le GCS EPSILIM pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« *L'ARS du Limousin, conformément aux recommandations de la DGOS et de l'ASIP, a confié le déploiement*

régional de la Télémédecine au Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) EPSILIM (Expertise, Performance et Systèmes d'Information en Limousin), structure de maîtrise d'ouvrage régionale et d'accompagnement au service des établissements sanitaires, médico-sociaux, des réseaux de santé et de soins et les professionnels de santé libéraux. (Extrait du PRT)

L'élaboration et la mise en œuvre du Programme Régional de Télémédecine se font dans le cadre d'un Comité Régional de Télémédecine composé de l'ensemble des partenaires institutionnels et des acteurs de terrain en lien avec la télémédecine.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 18 personnes dont 2 chefs de projet intervenant sur les projets relatifs à la télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS EPSILIM pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine, le déploiement du ROR, la messagerie sécurisée de santé, le déploiement du DMP, ...

Le GCS dispose de ressources et de savoirs faire en pilotage de projet, d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, formation, etc...) et intervient tant auprès des établissements et des professionnels de santé libéraux des champs sanitaire et médico-social et s'appuie sur l'expertise technique du Syndicat Inter hospitalier du Limousin Poitou Charente (SIL PC).

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a mené, dans le cadre du programme Télémédecine 1 de l'ASIP Santé, la concertation nécessaire à l'élaboration du schéma régional de télémédecine qui déclinait de manière opérationnelle le PRT. DE manière opérationnelle, cette action a abouti à la mise en place d'un système de télémédecine permettant la prise en charge de l'AVC en urgence entre 2 services d'urgences du Limousin et l'UNV du CHU et prépare la mise en œuvre d'une plateforme régionale de télémédecine ouverte vers les établissements et la ville (professionnels libéraux, maisons de santé, EHPAD, ...)

Le GCS a actuellement la charge d'assurer l'assistance à maîtrise d'ouvrage des promoteurs de projets de télémédecine. A ce titre il apporte son concours sur la définition et la recherche de moyens techniques, sur les aspects conventionnels et contractuels, sur la formalisation des organisations, les aspects économiques et médico-économiques des projets.

Les principaux projets portent sur :

- La téléconsultation et la téléexpertise en gérontologie (projets PER Télémédecine, gérontologie et ruralité et Tel-e-dent)
- La téléexpertise en anatomo-cytologie (projet ANDRAL)
- La prise en charge de l'AVC en urgence par téléconsultation et téléexpertise (projet TéléAVC).

Différentes solutions techniques outillent ou vont outiller ces projets.

Le GCS assure un rôle d'assistance à maîtrise d'ouvrage des projets.

LORRAINE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *Le déploiement de la télémédecine constitue un facteur clé d'amélioration de la performance de notre système de santé. Son usage dans les territoires constitue en effet une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis épidémiologiques (vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques et de poly-pathologies), démographiques (inégale répartition des professionnels sur le territoire national) et économiques (contrainte budgétaire) auxquels fait face le système de santé aujourd'hui* » (Extrait du PRT)

L'ARS a missionné le GCS Télésanté Lorraine pour le pilotage opérationnel de cette stratégie: « *L'ARS de Lorraine a délégué la maîtrise d'ouvrage de l'Espace Numérique Régional de Santé au GCS Télésanté Lorraine. A ce titre, en réponse aux besoins de ses adhérents et dans le cadre de la politique de SI de Santé et de Télémédecine de l'ARS de Lorraine, le GCS Télésanté Lorraine a mis en œuvre des infrastructures et des solutions régionales permettant de répondre aux usages de la Télémédecine* » (Extrait PRT)

Le suivi des projets inscrits au Programme Régional de Télémédecine est réalisé dans le cadre du Comité de Pilotage Régional réunissant l'ARS, le GCS Télésanté Lorraine et les acteurs concernés

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 14 personnes dont 1 Directeur de projet et 4 chefs de projets dédiés aux projets de télémédecine et fait appel à de l'Assistance à Maîtrise d'Ouvrage en complément.

Il dispose de 2 Chargées de Promotion assurant l'information et la formation sur les services et les usages et d'une juriste pour les aspects « Droit de la santé ».

Principaux projets :

Le GCS Télésanté Lorraine pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine, IMAD (aide à la décision et orientation), le déploiement du ROR, la messagerie sécurisée de santé,...

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet, techniques, juridiques et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...).

Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine « SOLSTIS » dont les premiers outils concernent :

- L'annuaire des professionnels de santé
- La messagerie sécurisée bientôt MSSanté
- L'observatoire des urgences
- Un outil de webconférence utilisé, principalement, par les RCP
- L'outil d'orientation iMad (bientôt guichet unique d'admission pour le médico-social)
- Le Répertoire Opérationnel des Ressources
- l'outil de gestion des RCP, bientôt DCC/DMP
- un réseau de téléradiologie T-Lor
- un réseau de téléconsultation ODYS relié à T-Lor

Proposant de nombreux services et usages, comme :

- la relation hôpital-ville pour de la transmission d'informations médicales (lettre de sortie, compte-rendu, conciliation médicamenteuse, etc.)
- La téléradiologie (organisation régionale)
- la permanence régionale des soins en téléradiologie,
- la transmission d'image dans le cadre des prélèvements d'organe (première en France)
- le téléAVC,
- la téléconsultation et télésurveillance en dialyse, pour les transplantés rénaux,
- la téléconsultation dermatologie et pré-anesthésique en unité sanitaire
- la prise en charge des grands brûlés pour le Grand-Est
- la téléconsultation en gériatrie
- la téléconsultation en neurologie et cardiologie
- les indicateurs de performance sur l'ensemble des services
- etc.

L'industriel retenu, pour les outils de téléconsultation, à l'issue d'un appel d'offres est Covalia. Les premiers services de cette plateforme sont opérationnels depuis 2013.

Le GCS pilote également le projet MEDIALE de PACS régional (échange et partage d'imagerie médicale) et développe une plate-forme de service (projet RFD) dédiée à la prise en charge des patients à domicile dans le cadre du projet PAERPA qui sera généralisée à l'ensemble de la région. Cette plate-forme s'appuiera sur un guichet unique d'admission (iMad), un dossier plurithématique (dossier de synthèse) et, dans l'avenir, sur un outil d'éducation thérapeutique. L'industriel retenu est INOVELAN.

Le GCS Télésanté Lorraine a obtenu l'agrément d'hébergeur de données de santé à caractère personnel pour la téléradiologie et va déposer un nouveau dossier pour un agrément générique de tous ses services.

Le GCS Télésanté Lorraine est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, déploiement des services, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale SOLSTIS de télémédecine
- pilote la maintenance de la plate-forme SOSLTIS au travers une astreinte H24 de l'équipe technique
- prospecte à la recherche de nouveaux projets de télémédecine

MARTINIQUE

juin 2014

Validé par l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémedecine

Le déploiement de la télémédecine constitue un levier au service de la stratégie régionale de santé de l'ARS :

« La télémédecine constitue un levier fondamental de la mise en place de nouvelles organisations susceptibles de relever des défis tels que le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques, l'inégale répartition des professionnels de santé sur le territoire et les contraintes budgétaires. »

Dans une région ultramarine dont la démographie médicale pourrait rapidement devenir préoccupante, nous devons anticiper et mettre à disposition des acteurs, professionnels de santé et usagers du système de santé, des solutions adaptées à leurs besoins et leurs attentes. » (Extrait du PRT)

Le GCS SIS Martinique accompagne l'ARS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie :

« Le GCS SIS Martinique, porteur de l'Espace Numérique de Santé (ENRS), apportera une expertise technique à

l'ARS. Par ailleurs, il sera éventuellement amené à assurer le rôle de maître d'œuvre dans certaines phases d'expérimentation. La démarche aboutie d'hébergeur agréé de données de santé pour le GCS SIS Martinique, sera prise en compte dans la mise en œuvre des dispositifs de sécurisation des actions de télémédecine aux usages de la Télémédecine ». »

L'inscription et le suivi des projets participant au PRT sont réalisés dans le cadre d'un Comité de Pilotage où l'ARS valide la stratégie régionale (orientations, priorités) avec l'ensemble des acteurs impliqués dans tous les domaines participant à la politique de santé. Le Conseil Régional de la Martinique met en place une stratégie régionale autour de l'e-santé en co-animation avec l'ARS ; l'objectif étant de créer une vraie cohérence (politique, financière et technique notamment sur les choix et orientations d'infrastructures structurants) d'actions.

Pour suivre l'évolution des travaux du PRS qui mettent en avant la pertinence des parcours de santé, l'ARS Martinique fait partie des 9 régions retenues au titre de l'expérimentation Télémédecine prévue à l'art. 36 du PLFSS 2014. Le souhait de la région, à ce niveau, est d'optimiser les organisations de professionnels (qu'ils relèvent de l'hôpital, de la ville, de l'ambulatoire –comme les MSP-, du médico-social) grâce aux outils de télémédecine.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 10 personnes,

Principaux projets :

Le GCS pilote un portefeuille de projets dont le projet de plateforme régionale mutualisée, le projet Imagerie Médicale Antilles-Guyane (IMAG),, le déploiement de Via Trajectoire, ...

Le GCS dispose principalement de ressources techniques et de suivi de projets. Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

En articulation avec l'ARS, les activités du GCS concernent :

1. Le projet IMAG, socle des projets de télémédecine, permettra à terme de mettre en place :
 - le projet de permanence des soins radiologique

- le téléAVC
- la téléexpertise de mammographies dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein

2. Le suivi opérationnel du déploiement des opérations relevant de la politique régionale de télémédecine avec à ce jour :

- la prise en charge des détenus,
- la télépathologie,
- la télédermatologie (téléexpertise depuis le CHUM),
- la prise en charge de la drépanocytose (téléexpertise et téléconsultation),
- la gestion de consultations avancées depuis un établissement hospitalier de proximité

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« *Le diagnostic a permis d'identifier plusieurs domaines prioritaires pour le développement de la télémédecine : [...] mutualisation des ressources médicales des secteurs public et privé [...] en téléradiologie, en particulier pour assurer la permanence des soins ; télémédecine en EHPAD [...] ; plus largement, la télémédecine sera développée dans les bassins de santé pour répondre aux besoins des médecins généralistes, dans les domaines de la psychiatrie, de la gériatrie, de la prise en charge des maladies chroniques [...] ; la télémédecine pourra être développée en médecine pénitentiaire. »* (Extrait du PSRS)

« *L'ARS Midi-Pyrénées a inscrit le développement de la télémédecine comme l'une des priorités de son Projet Régional de Santé. »* (Extrait du PRT)

Le GCS TéléSanté Midi-Pyrénées est missionné par l'ARS sur le pilotage opérationnel de cette stratégie : « *En organisant la coopération entre ses membres, le GCS TéléSanté Midi-Pyrénées vise aujourd'hui à conduire et coordonner les activités de télémédecine et e-santé en Midi-Pyrénées. Structure de maîtrise d'ouvrage de l'Espace numérique régional de santé Midi-Pyrénées, il lui appartient de constituer le relais opérationnel référent pour la mise en œuvre du Projet régional de santé, et notamment du programme régional de développement de la télémédecine. »* (extrait PRT)

PRT – Contexte :

Le PRT dans sa version initiale était présenté tel que suit :

Les actions du premier Programme régional de télémédecine au service de la gradation des soins, dans les territoires de santé

- Trois priorités au service de la proximité des soins, au bénéfice des acteurs du premier recours et du médico-social
 - o Priorité 1 - Développer l'usage de la télémédecine pour **optimiser la prise en charge des personnes âgées hébergées en EHPAD et filière gériatrique**
 - Apporter dans chaque territoire et bassin de santé une expertise gériatrique aux personnes âgées hébergées en EHPAD
 - o Priorité 2 - Développer une meilleure **prise en charge de la personne en situation de handicap** avec la télémédecine
 - Apporter dans chaque bassin de santé un avis spécialisé, notamment en psychiatrie
 - o Priorité 3 - Favoriser la **prise en charge pluridisciplinaire**, notamment pour les patients atteints de **maladies chroniques**
 - Evaluer l'efficience de la télésurveillance dans la prise en charge du patient à domicile
 - Favoriser l'accès à l'expertise du médecin traitant
- Trois priorités au service de l'organisation des soins spécialisés
 - o Priorité 4 - Permettre le **maintien d'un diagnostic radiologique de qualité**, intégré au cœur du parcours de soins du patient, **au sein des territoires de santé**
 - Dans chaque territoire de santé, organiser l'usage de la téléradiologie dans le cadre de l'activité programmée et de la permanence des soins
 - Organiser l'expertise
 - o Priorité 5 - Améliorer la fiabilité du diagnostic et assurer des décisions thérapeutiques ou des **prises en charge adaptées, dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral**
 - Développer la télémédecine pour la phase aigüe de prise en charge de l'AVC
 - En phase post-AVC, organiser des échanges renforcés entre les UNV, SSR spécialisés et acteurs du premier recours

- Priorité 6 - Améliorer la **prise en charge sanitaire des personnes détenues**, par un meilleur accès aux soins spécialisés et une meilleure coordination
 - Définir des propositions organisationnelles visant à favoriser et à pérenniser le recours à la télémédecine
 - Développer la téléradiologie entre les établissements pénitentiaires et les établissements référents, notamment pour le dépistage de la tuberculose
- Une priorité transverse
 - Réunir les conditions de développement de l'usage de la télémédecine
 - Valoriser l'activité de télémédecine
 - Favoriser la formation et l'information
 - Développer des outils/supports technologiques adaptés

Le PRT en cours d'évolution est orienté tel que suit :

Le **Programme Régional de Télémédecine de Midi-Pyrénées** arrêté fin 2012 a été complété au cours du 3ème trimestre de 2013 afin de prendre en compte le caractère émergent et rapidement évolutif de cette activité..

Ainsi, trois axes stratégiques ont été fixés au programme régional de télémédecine pour la période 2014-2017.

Axe 1 : en tout point de la région, optimiser la continuité des soins de premiers recours grâce à la télémédecine.

Cet axe concerne en priorité les prises en charge aux urgences en développant dans ces services l'accès aux expertises et la permanence des soins radiologiques.

Axe 2 : pour toutes les pathologies et les populations, optimiser les parcours de santé en développant de nouvelles initiatives numériques pour la prévention, le dépistage et l'observance

Des parcours de soins gradués et coordonnés pour toutes les priorités de santé publique (AVC, Cancer, Santé mentale et Personnes âgées), l'accès aux soins pour toutes les populations (handicapées, détenues)

Axe 3 : pour tous les professionnels de santé, favoriser et développer **les coopérations et les pratiques numériques** en utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC) au niveau de l'ensemble des territoires de la région.

Ainsi, ces 3 axes permettent d'identifier les projets régionaux à mener en priorité sur la période 2014-2017.

Activité générale du GCS

Le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) TELESANTE Midi-Pyrénées réunit 163 membres et compte la représentation de l'ensemble des acteurs des sphères sanitaire, médico-sociale et libérale (Etablissements de santé publics et privés, Etablissements et Structures Médico-sociaux, Réseaux de santé, Professionnels de santé Libéraux...)

Ce groupement, administré par le Professeur Louis LARENG, a été constitué en Mars 2011 par dissolution et dévolution des biens et des activités du Groupement d'intérêt Public Réseau Télémédecine et eS@nté Midi-Pyrénées / GIP RTes@ Midi-Pyrénées lui-même créé en 2002 par transformation du premier GCS Réseau Télémédecine Régional formé dès 1998.

Son rôle de maîtrise d'ouvrage de l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS) Midi-Pyrénées s'inscrit dans la déclinaison opérationnelle des objectifs et orientations définis par l'Agence Régionale de Santé

au niveau du projet régional de santé, en matière de programme de développement de la Télémédecine, de la e-santé et des SI partagés de santé, dans le respect des orientations et priorités nationales.

A ce titre, le cœur de ses missions consiste en :

- L'accompagnement des acteurs de santé dans la mise en œuvre de leurs projets de Télémédecine et d'échange et partage d'informations de santé
- Le pilotage, la mise en œuvre et le déploiement les projets régionaux de Systèmes d'Information partagés de Santé et l'accompagnement au développement régional des projets nationaux dans le domaine.

Le GCS Télésanté MOA régionale assure un rôle d'appui (cadrage et montage des projets) et opérationnel (mise en œuvre) visant à considérer de façon élargie et pluridisciplinaire les besoins, moyens / outils et conditions de mise en œuvre (organisationnelles, techniques, réglementaires, financières et évaluation) relatifs au développement des différents projets :

- Adresser en premier lieu les besoins métiers et l'impact organisationnel → la formalisation requise pour la qualité et la sécurité des échanges
- Assurer la Qualité, la facilité d'utilisation, l'Interopérabilité et la sécurité des Technologies et Systèmes d'Information de santé / Nécessaire coordination de la mise en œuvre et mutualisation des moyens et Infrastructures dans la perspective de transversalité des usages et interopérabilité des systèmes requise
- Stratégie de Déploiement, Stratégie de Formation et de Communication → Bases communes / méthodologie à adapter selon la typologie projet
- Evaluation (médicale et médico-économique) et suivi des usages / retour sur expérience essentiel pour assoir les modèles.

Ressources du GCS :

En 2014, l'équipe opérationnelle du GCS compte 19 ETP.

Les ressources contribuant aux projets Télémédecine sont ci-après détaillées :

- Un chef de projet Coordinateur Télémédecine (0.9 ETP)
- Deux médecins référents Télémédecine (1,4 ETP)
- Un Référent métier en cours de recrutement perspective T4 2014
- Une équipe infrastructure SI, déploiement et support avec :
 - o Un chef de projet
 - o Un responsable Support utilisateurs et exploitation
 - o Un responsable Déploiement
 - o Un technicien support utilisateurs

Principaux projets :

Le GCS Télésanté Midi-Pyrénées pilote un portefeuille de projets, organisé en 4 champs d'activité dont :

- Champ d'activité Télémédecine : projets de télémédecine, détaillés ci-après
- Champ d'activité Solutions cliniques mutualisées : projet PACS régional Mutualisé,
- Champ d'activité Solutions d'échange et partage :
 - projets messagerie sécurisée de santé en région, DMP, DCC
 - projet Via Trajectoire (orientation des patients en aval de l'hospitalisation),
- Champ d'activité Infrastructure SI et solutions collaboratives, Déploiement et Support Utilisateurs :
 - projet socle Télémédecine
 - projet Réseau Télécom régional ASTER,
 - projet Hébergement de données de santé
 - projet Portail collaboratif
 - projet @EPP, aide à la gestion et au suivi des démarches d'EPP au sein d'un établissement,

Un projet d'accompagnement des structures d'exercice regroupé (MSP, PSP) à la définition de leurs besoins Télémédecine et systèmes d'information est également conduit.

Le GCS dispose d'expertises techniques, métiers, de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS est chargé par l'ARS en concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine. Le GCS Télésanté Midi-Pyrénées est la structure régionale qui assure la maîtrise d'ouvrage des projets de Télémédecine.

Contexte Midi-Pyrénées :

Le développement et le déploiement de la Télémédecine représente un atout majeur pour la mise en complémentarité des compétences des professionnels et des structures contribuant ainsi à l'optimisation du maillage de l'offre de soins et à l'optimisation du temps médical au bénéfice des patients. Sont ainsi facilités d'une part le développement de l'organisation de l'offre territoriale de proximité et d'autre part le recours aux ressources régionales hautement spécialisées aux fins de permettre l'accès au niveau d'expertise requis et au traitement le plus adapté pour les patients en tout point du territoire régional en conciliant les réalités topographiques et les nécessités thérapeutiques dans une logique d'Aménagement du Territoire.

La Télémédecine s'est développée en Midi-Pyrénées dans une démarche pluridisciplinaire avec plus de 56 000 dossiers patients traités en région. Une croissance des usages marquée est à souligner en 2013 avec un volume de l'ordre de 14 000 dossiers patients traités via Télémédecine notamment dans le domaine de la radiologie et la permanence des soins en imagerie, dans le cadre de la prise en charge des patients atteints de cancer, des urgences neurochirurgicales et neurovasculaires, des personnes âgées, des pathologies cardio-vasculaires et des soins aux détenus.

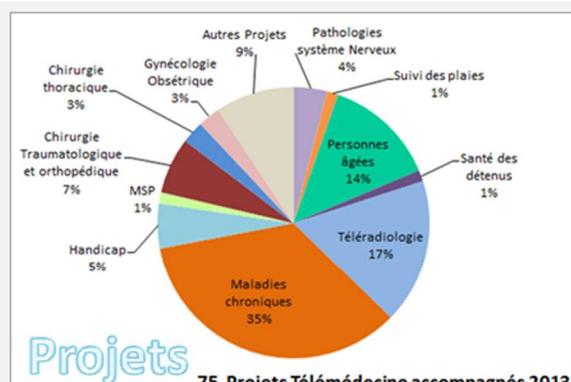
Le développement de ce nouveau mode de pratique médicale se poursuit et se renforce dans le secteur sanitaire avec un focus sur le développement de la Télémédecine dans le cadre de la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC), dans le secteur médico-social (EHPAD...) ainsi que dans le cadre du premier recours et de la médecine de proximité au niveau des structures de santé pluri professionnelles d'exercice regroupé.

Activité 2013

- 14 323 Actes Télémédecine ont été réalisés en 2013, représentant 28% d'augmentation par rapport à l'année 2012
- Au total **75** projets de Télémédecine ont été accompagnés sur 82 projets recensés
- Plus de 790 PS impliqués en région en 2013, soit +14% / 2012
- Formation de 145 professionnels de santé

Projets Télémédecine 2013		Total Projets recensés 2013	Total Projets accompagnés GCS 2013
Pathologies système Nerveux		3	3
Suivi des plaies		1	1
Personnes âgées		10	10
Santé des détenus		1	1
Téléradiologie		15	13
Maladies chroniques		31	26
Handicap		4	4
MSP		1	1
Chirurgie Traumatologique et orthopédique		5	5
Chirurgie thoracique		2	2
Gynécologie Obsétrique		2	2
Autres Projets		7	7
Nombre Total Projets		82	75
Rapport Projets accompagnés versus Projets recensés			91%

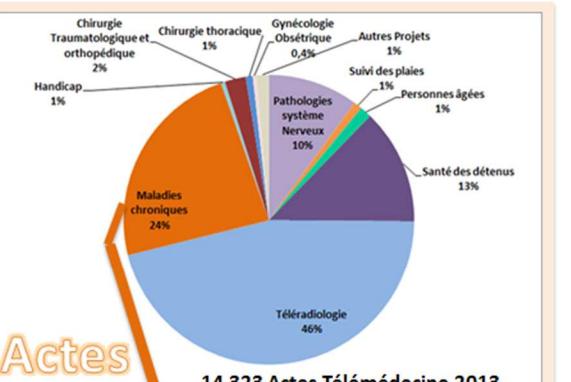
Activité Télémédecine 2013 / Thématiques Projets



Projets 2013

75 Projets Télémédecine accompagnés 2013

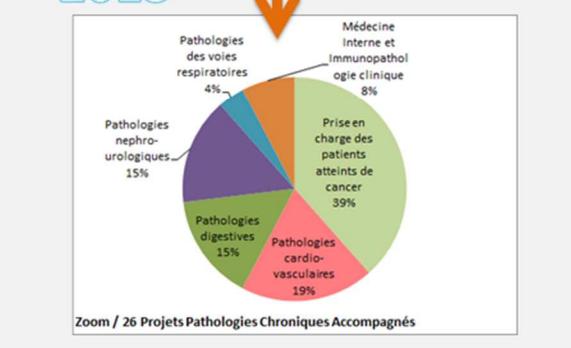
Thématique	Pourcentage
Maladies chroniques	35%
Téléradiologie	17%
Personnes âgées	14%
Autres Projets	9%
Pathologies système Nerveux	4%
Suivi des plaies	1%
Santé des détenus	1%
Chirurgie thoracique	3%
Chirurgie Traumatologique et orthopédique	7%
MSP	1%
Handicap	5%
Gynécologie Obsétrique	3%



Actes 2013

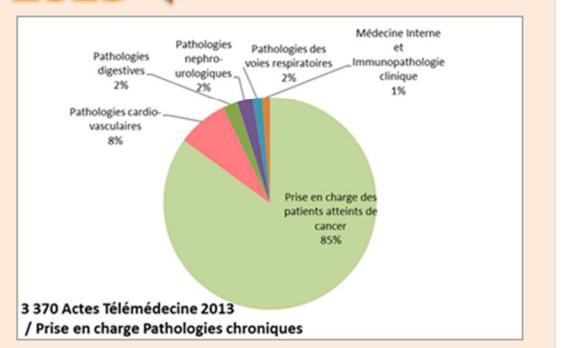
14 323 Actes Télémédecine 2013

Thématique	Pourcentage
Téléradiologie	46%
Maladies chroniques	24%
Santé des détenus	13%
Pathologie système Nerveux	10%
Gynécologie Obsétrique	0,4%
Autres Projets	1%
Personnes âgées	1%
Suivi des plaies	1%
Chirurgie Thoracique et orthopédique	2%
Chirurgie thoracique	1%
Handicap	1%



Zoom / 26 Projets Pathologies Chroniques Accompagnés

Thématique	Pourcentage
Prise en charge des patients atteints de cancer	39%
Pathologies cardio-vasculaires	19%
Pathologies digestives	15%
Pathologies nephro-urologiques	15%
Pathologies des voies respiratoires	4%
Médecine Interne et Immunopathologie clinique	8%

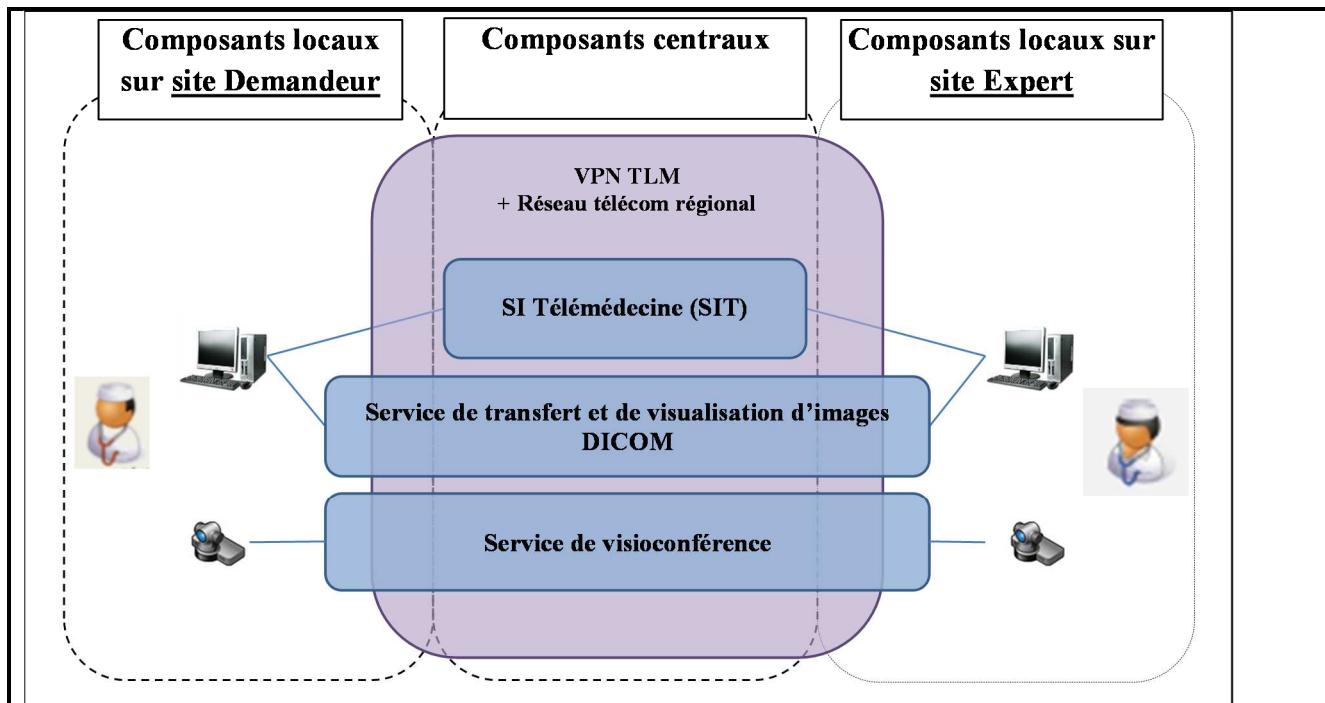


3 370 Actes Télémédecine 2013 / Prise en charge Pathologies chroniques

Thématique	Pourcentage
Prise en charge des patients atteints de cancer	85%
Médecine Interne et Immunopathologie clinique	1%
Pathologies des voies respiratoires	2%
Pathologies nephro-urologiques	2%
Pathologies digestives	2%
Pathologies cardio-vasculaires	8%

Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine.

La solution actuelle de Télémédecine est un ensemble de services composé de services métiers, d'infrastructure, dédiés à la télémédecine ou mutualisés avec d'autres usages (ex : télé-formation). Les services sont les suivants :



Le Système d'Information Télémédecine (SIT) a pour objectif d'assurer, pour tout échange Télémédecine, le renseignement d'un dossier médical informatisé (ou télé-dossier) portant d'une part les informations remplies par le professionnel de santé demandeur d'avis et, d'autre part, l'avis donné par le médecin sollicité en référence.

Le service de « Transfert et de visualisation d'images DICOM ou « service de téléimagerie » permet à un établissement d'accéder et de visualiser de l'imagerie DICOM produite au sein d'un autre établissement. Il dispose de fonctionnalités de transfert sécurisé, de stockage et de visualisation d'imagerie DICOM. Ce service est constitué de composants « métiers » et d'« infrastructure »

Le service de visioconférence est un service mis à disposition des membres du GCS Télésanté Midi-Pyrénées et qui permet à plusieurs personnes situées dans des lieux différents de se réunir virtuellement.

Le GCS s'attache à faire évoluer sa plateforme de Télémédecine / Téléimagerie. C'est ainsi que deux projets importants d'évolution sont en cours avec pour ambition de fournir une Plateforme intégrée évoluée, adaptée aux évolutions des pratiques :

Evolution du Socle Télémédecine :

→ Permettre de répondre à l'ensemble des pratiques (offre de soins hospitalière, médico-sociale, ambulatoire, domicile)

Les améliorations majeures attendues sont notamment :

- Optimisation des fonctions de vidéoconférence
- Optimisation des fonctions SI / précision des protocoles de prise en charge (moteur de workflow)
- Une intégration forte de la visioconférence avec la zone de travail Télémédecine
- Une très haute disponibilité

→ Disposer d'une solution facilement déployable et d'un prestataire en capacité de déploiement pour répondre à la montée en charge importante de l'activité de télémédecine en région.

Un dialogue compétitif est en cours avec une notification du marché prévue en T4 2014 → Migration prévue T2 2015

Déploiement du module « Echange et partage » du PACS régional

La solution de Téléimagerie va être remplacée par le service « Echange et partage » du PACS régional.

Les améliorations attendues du dispositif de Téléimagerie sont :

- De nouvelles fonctionnalités, avec notamment des fonctions avancées de post-traitement,
- Une plus grande facilité de déploiement (déploiement automatisé de l'outil diagnostic dans les établissements et aux domiciles des praticiens, sous réserve de respect de prérequis réseau),
- Des performances accrues (mécanismes de streaming et tunneling),
- Une plus grande fiabilité

→ Migration prévue T4 2014

NORD PAS DE CALAIS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

Le développement des systèmes d'information de santé partagés (notamment le Dossier Médical Personnel – DMP) et la Télémédecine seront les deux axes majeurs permettant de rendre tangible cette volonté de partage d'informations et de coordination entre acteurs (...) La région Nord – Pas de Calais s'est engagée dans la Télémédecine depuis plus de 15 ans, et figure aujourd'hui parmi les régions françaises les plus en avance dans ce domaine » (Extrait du PRT)

L'ARS a missionné le GCS MATIIS pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« Le GCS MATIIS assure pour l'essentiel des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la région : la maîtrise d'ouvrage de projets collectifs, structurants, d'intérêt régional ainsi que des missions d'étude, d'évaluation ou d'expertise dans le domaine des systèmes d'information partagés de santé, de la télémédecine et de la télésanté, et la coordination des actions régionales traduisant les orientations du volet « système d'information - télémédecine » du Projet Régional de Santé » (Extrait du PRT)

Le suivi des projets inscrits au PRT est réalisé dans le cadre d'un Comité de Pilotage Régional des Systèmes d'Information de Santé et de Télémédecine.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 5 personnes dont 1,5 ETP dédiés aux projets de télémédecine.

Principaux projets :

Le GCS MATIIS, récemment créé (2013), pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine, le déploiement du DMP, la messagerie sécurisée de santé, ...

Les ressources métiers requises sont identifiées systématiquement avant le lancement du projet et éventuellement sollicitées parmi les adhérents du GCS ou auprès de prestataires.

Les ressources du GCS sont fortement implantées localement, et coopèrent avec les acteurs en région.

Le GCS dispose d'expertises techniques, de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS est chargé par l'ARS, en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine.

La région Nord Pas de Calais est pionnière en matière de télémédecine notamment pour la prise en charge de l'AVC. Dans une perspective de continuité des services existants et de mutualisation pour les projets à venir, le GCS poursuit, avec le concours du SIIH, le déploiement de la solution déjà mise en œuvre au sein des établissements (Accelis Vepro). Les principaux projets portent sur :

- le déploiement de l'application télé AVC à l'échelle de la région (Accelis Vepro),
- les téléconsultations visant l'amélioration de l'accès aux soins des détenus,
- les téléconsultations pour la prise en charge des maladies chroniques, la prise en charge des personnes âgées et des patients en HAD,
- la téléconsultation des plaies complexes,
- la télésurveillance BPCO.

Le GCS MATISS est la structure régionale,

- qui accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting vers l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage des projets de télémédecine

OCEAN INDIEN

Validé par le GCS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémedecine

L'ARS en a inscrit le déploiement dans les priorités de la stratégie régionale de santé.

« Le développement de la télémedecine constitue une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis épidémiologiques et démographiques auxquels l'ARS Océan Indien doit faire face. Il est par ailleurs, une réponse à l'ambition de garantir à tous l'accès aux soins quel que soit leur lieu de vie, et de pouvoir mobiliser toutes les expertises auprès d'un patient. La problématique de démographie médicale et paramédicale ou encore l'isolement de certains bassins de vie renforcent d'autant plus la nécessité de recourir à la télémedecine de manière à garantir l'accessibilité et la permanence des soins sur les quatre territoires de santé éloignés géographiquement. » (Extrait du PSIT)

Le GCS TESIS, anciennement GIE Télémedecine Océan Indien) est missionné par l'ARS pour le pilotage de cette stratégie :

« Par sa structure juridique et son positionnement, le GCS TESIS permet de réunir l'ensemble des acteurs de la santé, tant publics que privés, par une participation effective aux projets et en assurant une représentativité indispensable à une bonne adhésion sur le terrain. » (Extrait du PSIT)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 8 personnes : 1 directeur, 1 assistante administrative, 1 RSSI régional mutualisé, 5 chefs de projets, dont 2 chefs de projets en charges des projets de télémedecine.

Principaux projets :

Le GCS TESIS pilote un portefeuille de projets, dont les projets réseau haut débit sécurisé, de data center agréé, de télémedecine, de dossier communicant en cancérologie, la plateforme régionale de services, la messagerie sécurisée de santé, ...

Le GCS dispose d'expertises techniques, juridiques, de pilotage de projets complexes et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social. Il compte à ce jour 29 adhérents qui représentent la presque totalité des acteurs du monde sanitaire et médico-social des îles de La Réunion et Mayotte.

Zoom sur les activités télémedecine du GCS

Le GCS a été chargé par l'ARS en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémedecine.

Dans une perspective de mutualisation, le GCS accompagne le déploiement technologique des services de télémedecine en s'appuyant sur une plateforme régionale de télémedecine urbanisée avec la plateforme régionale d'interopérabilité.

L'industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est Covalia. La solution COVOTEM est en production depuis le début 2014.

Les principaux services en cours de déploiement :

- Le téléAVC
- Expérimentation de télé-surveillance du diabète

- Expérimentation de télé-surveillance de l'insuffisance cardiaque

Le GCS assure par ailleurs la maîtrise d'ouvrage d'un service de télémédecine en mobilité à destination des zones les plus isolées (cirques de Mafate et Cilaos) : une mallette de télémédecine permet la consultation de données médicales à distance (ECG, photographies...) par le SAMU.

En parallèle de ces travaux, le GCS à mener sur fin 2013 et début 2014 un important travail auprès de l'ensemble de ses adhérents, destiné à faire émerger et affiner les besoins régionaux en matière de télémédecine :

- Présentation de la télémédecine
- Présentation de la plateforme régionale de télémédecine
- Présentation d'une revue des usages télémédecine en France par secteur d'activité

Ce travail extrêmement documenté a été livré à l'ARS et doit donner lieu à un travail de priorisation par l'ARS des travaux de télémédecine à conduire régionalement.

Le GCS TESIS est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine

PAYS DE LA LOIRE

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la télémedecine dans les axes de développement de la stratégie régionale de santé.

« Les ambitions de ce programme sont de soutenir activement le déploiement de la télémedecine en réponse à certains enjeux régionaux (maintien de l'accessibilité malgré l'évolution défavorable de la démographie médicale ...) ». (Extrait du PRS)

L'ARS a missionné le GCS e-santé Pays de la Loire pour l'accompagnement opérationnel de cette stratégie :

« Ce programme vise à définir et mettre en œuvre une stratégie de développement des systèmes d'information de santé et de déploiement de la télémedecine. Il implique autour du GCS e-santé les acteurs engagés dans cette évolution indispensable à la bonne coordination des acteurs de santé. » (Extrait du PRS)

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 10 personnes.

Principaux projets :

Le GCS e-santé Pays de la Loire pilote un portefeuille de projets, dont le projet de PDSA, la messagerie sécurisée de santé, le DCC, le déploiement du DMP, l'accompagnement des porteurs de projets de télémedecine,

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémedecine du GCS

Le GCS ne pilote pas directement de projets de télémedecine. Il joue un rôle d'AMOA.

Des premières réflexions sont en cours, en vue de mettre en place :

- la permanence des soins radiologique
- les téléconsultations en structures médico-sociales

PICARDIE

juin 2014

Validé par le GCS et l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

Le déploiement de la télémédecine constitue une priorité de la stratégie régionale de santé de l'ARS : « *La Télémédecine en tant qu'ensemble d'activités médicales est donc une composante de l'offre de soins régionale* »

L'ARS a missionné le GCS eSanté Picardie pour le pilotage opérationnel de cette stratégie:

« *L'ARS délègue au Groupement de Coopération Sanitaire « e-santé Picardie » la maîtrise d'ouvrage du volet « système d'information » des projets de télémédecine, et le suivi des conventionnements associés. (Extrait du PRT)* ». Le suivi des projets est réalisé dans le cadre d'une revue a minima trimestrielle entre la cellule des systèmes d'information en santé de l'ARS, rattachée à la direction générale adjointe, et la direction du GCS e-santé Picardie. Cette revue doit être complétée prochainement par un groupe de travail mensuel ou bimestriel entre la cellule SI en Santé de l'ARS et les chefs de projets territoriaux du GCS, afin de valider de manière fine la stratégie opérationnelle de déploiement et d'identifier les actions d'accompagnement attendues de l'ARS.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 14 personnes dont 1 chef de projets dédié aux projets de télémédecine, et accompagné d'une équipe Territoire en charge du développement des usages.

Principaux projets :

Le GCS eSanté Picardie pilote un portefeuille de projets, dont les projets de télémédecine et la plateforme comedi-e, le déploiement du DMP, le DCC, la bureautique santé, le DCC,...

Le GCS dispose d'expertises techniques, de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Une direction médicale interne au GCS pilote les aspects métiers.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS est chargé par l'ARS en étroite concertation avec les acteurs métiers de la région, de piloter des projets de télémédecine. Dans une perspective de mutualisation, le GCS implémente une plateforme régionale de télémédecine dont les principaux services concernent :

- la permanence régionale des soins en téléradiologie,
- le TéléAVC,
- la téléconsultation et téléexpertises en suivi de plaie,
- la téléconsultation en unité sanitaire
- la téléconsultation en structure médico-sociale

L'industriel retenu à l'issue d'un appel d'offres est un consortium SPIE-Inovelan-MIPIH. Les premiers services de cette plateforme sont opérationnels depuis 2011.

Le GCS eSanté Picardie est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)

- garantit l'avancement des projets et le reporting à l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale de télémédecine

Stratégie Régionale en matière de Télémedecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la télémedecine dans la stratégie régionale de santé :

« La télémedecine est de nature à constituer un facteur clé d'amélioration de la performance de notre système de santé. Son usage dans les territoires constitue en effet une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis épidémiologiques (vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques et de poly-pathologies), démographiques (inégale répartition des professionnels sur le territoire national) et économiques (contrainte budgétaire) auxquels fait face le système de santé aujourd'hui. » (extrait du PRT)

Le GCS Esanté Poitou-Charentes, en lien avec l'ARS, pourrait être missionné pour accompagner la mise en œuvre opérationnelle de l'ensemble de cette stratégie.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS Esanté est composé d'une équipe de 9 personnes.

Principaux projets :

Le GCS Esanté, en lien avec l'ARS et les acteurs de santé de la région, déploie les projets suivants :

- Services de l'ENRS (annuaire, espaces collaboratifs, sites internet, web conférence)
- Messagerie sécurisée Esanté
- Dossier Communiquant des Réseaux (DCR)
- DMP et Télémedecine

Le GCS Esanté est en cours de réflexion sur :

- La mise en place d'un ORU - ROR
- L'intégration de la Messagerie sécurisée Esanté dans l'espace de confiance MSSanté

Le GCS Esanté accompagne les Maisons et Pôles de Santé dans leur informatisation

Enfin, il coordonne en région une action en matière de sécurité des SIS et d'interopérabilité

Le GCS dispose d'expertises de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Zoom sur les activités télémedecine du GCS

D'ores et déjà, et en ligne avec le Projet Régional de Santé (PRS), le Schéma Directeur Régional du Système d'Information de Santé (SDRSIS) et le Programme Régional Télémedecine (PRT), le GCS Esanté Poitou-Charentes, missionné par l'ARS, travaille sur 3 projets :

- La télé-Imagerie régionale et l'organisation de la Permanence des soins radiologique
- Les téléconsultations en unités sanitaires et téléconsultations pour patients insuffisants rénaux
- Les téléconsultations en services d'urgences pour la prise en charge de l'AVC par des sites non UNV

Il intervient dans le cadrage et les études préalables à la mise en place technique et fonctionnelle de ces 3 projets. Dès validation de ces projets, le GCS Esanté pilotera le ou les marchés avec les industriels pour le déploiement des solutions techniques et accompagnera l'ensemble des utilisateurs.

**PROVENCE ALPES
COTE d'AZUR**

juin 2014

Validé par l'ARS

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la télémedecine dans les axes de développement de la stratégie régionale de santé :

« *L'objet du programme de télémedecine consiste à préciser les différentes actions qui sont envisagées sur*

la période du Projet régional de santé, en déclinaison, d'une part, des objectifs en lien avec les orientations

nationales sur le développement des outils de télémedecine avec cinq priorités retenues par la Direction

générale de l'offre de soins (imagerie, Accident vasculaire cérébral, détenus, maladie chronique, accès

aux soins en EHPAD) et, d'autre part, des objectifs du Projet régional de santé. » (extrait de la Synthèse du PRS)

A la demande de l'ARS, le périmètre du GCS e-santé PACA est recentré exclusivement sur l'imagerie médicale et plus précisément sur le pilotage des projets de « PACS mutualisé » et de « Téléradiologie» en région PACA.

Sa dénomination devient « GCS Imagerie Médicale PACA ».

Toutes les activités du GCS e-Santé PACA, et notamment la télémedecine, hors imagerie en radiologie, sont transférées au GIP « e-santé-Orupaca ».

Ainsi, le GIP « eSanté-Orupaca » devient la maîtrise d'ouvrage régionale PACA sur les thèmes de la télésanté et de la télémedecine. Il intervient à la demande de l'ARS sur le pilotage opérationnel de certains aspects de sa stratégie :

« *Le groupe « Télémedecine » cible les objectifs prioritaires régionaux, accompagne les projets de télémedecine et assure le pilotage régional de la Télémedecine. Le groupe télémedecine est composé d'une « cellule permanente » et des 5 référents ARS en lien avec les chantiers nationaux prioritaires (Imagerie, AVC, Santé des personnes détenues, Prise en charge des maladies chroniques, Soins dans les structures médico-sociales). En cas de besoin, des experts thématiques sont associés aux travaux du groupe. Afin de capitaliser sur l'existant en région, les travaux du groupe de travail « Télémedecine » s'appuient notamment sur les actions menées par la nouvelle maîtrise d'ouvrage régionale (GIP « e-santé-Orupaca »). »*

Activité générale du GIP « e-santé – Orupaca »

Ressources du GIP « e-santé-Orupaca » :

Le GIP est composé d'une équipe de 29,86 ETP pour 40 individus.

Principaux projets :

E-SANTE ORU pilote le portefeuille de projets suivants :

- *ROR,*
- *Messagerie sécurisée,*
- *Identitovigilance,*
- *Espace numérique et plateforme régionale,*
- *Hôpital en tension,*
- *Réseaux Territoriaux des Urgences,*
- *ROR de proximité,*
- *Maisons Médicales de Garde et Permanence Des Soins Ambulatoire,*

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Terminal Urgences,</i>• <i>Terminal SMUR,</i>• <i>Terminal Générique de Soins,</i>• <i>Terminal de Coordination Territoriale d'Appui,</i> | <ul style="list-style-type: none">• <i>Maisons de Santé Pluridisciplinaires,</i>• <i>Registres</i> |
|---|---|

Zoom sur les activités télémédecine du GIP e-Santé- OruPACA

- Les téléconsultations et téléexpertises pour avis neurochirurgicaux,
- Le téléAVC (Neurologie)
- Télécardiologie (chirurgie cardiaque)
- Télédermatologie
- Télé-expertise en orthopédie
- Télé-expertise en orthopédie pédiatrique

RHONE-ALPES

Validé par le GCS et l'ARS

juin 2014

Stratégie Régionale en matière de Télémédecine

L'ARS a inscrit le déploiement de la télémédecine dans les axes de développement de la stratégie régionale de santé.

« *L'objet du programme de télémédecine consiste à préciser les différentes actions qui sont envisagées sur la période du Projet régional de santé, en déclinaison, d'une part, des objectifs en lien avec les orientations nationales sur le développement des outils de télémédecine avec cinq priorités retenues par la Direction générale de l'offre de soins (imagerie, Accident vasculaire cérébral, détenus, maladie chronique, accès aux soins en EHPAD) et, d'autre part, des objectifs du Projet régional de santé. » (extrait Synthèse du PRS)*

Le GCS SISRA est missionné par l'ARS sur le pilotage opérationnel de cette stratégie

Le comité de pilotage des SI de santé assure le suivi régional des projets de TLM et associe étroitement le GCS SISRA.

Ce comité s'élargit à partir de mi 2014 et sera composé de :

- l'Assurance Maladie ;
- le Collectif Inter-Associatif Sur la Santé Rhône Alpes (CISS-RA) ;
- la Commission régionale des systèmes d'information en santé ;
- le Conseil régional ;
- les Conseils généraux de l'Isère et de la Drôme ;
- l'Ordre régional des médecins ;
- l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) infirmiers ;
- l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) médecins ;
- l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) pharmaciens.

Il s'agit de la maîtrise d'ouvrage stratégique des systèmes d'information de santé régionaux, couvrant le champ politique, stratégique et financier

Par ailleurs, un groupe télémédecine interne à l'ARS se réunit régulièrement, afin de procéder au suivi général du Programme Régionale de Télémédecine. Toutes les directions métier sont représentées. Ce groupe procède également à l'instruction des demandes de contrats de télémédecine.

Activité générale du GCS

Ressources du GCS :

Le GCS est composé d'une équipe de 17 personnes mises à disposition par les membres (le GCS n'emploie pas directement de salarié).

Principaux projets :

Le GCS SISRA opère la plateforme SISRA qui met notamment en œuvre les services DPPR (Dossier

Patient Partagé et Réparti), ZEPRA (Zéro échange Papier en Rhône Alpes), ViaTrajectoire, STIC (Serveur Télématique d'Identité Communautaire, pour l'identification du patient), DCC (Dossier communicant en cancérologie), déploiement du ROR, veille technologique, CS3 (Carnet de soins et de suivi spécifique, pour l'enfant handicapé, disposant d'un accès pour les familles et pour les professionnels), ...

Missions : Concevoir les services / En assurer le déploiement / Faire augmenter les usages
Valeurs : droits du patient / conception avec les professionnels / sans ingérence dans les choix d'informatisation des professionnels

Le GCS SISRA assure la maîtrise d'ouvrage déléguée des systèmes d'information de santé régionaux, et couvre le champ fonctionnel, organisationnel, opérationnel

Le GCS s'appuie historiquement sur des ressources métier et techniques mises à disposition par les membres fondateurs (3 CHU de la région, Réseau Espace Santé Cancer et le Centre Léon Bérard).

Le GCS dispose également d'expertises de pilotage de projet et d'accompagnement du changement (pédagogie, fédération des acteurs, communication, marketing, formation, etc...). Il intervient auprès des établissements et des professionnels libéraux, dans les champs sanitaire et médico-social.

Le GCS SISRA compte actuellement plus de 40 membres associés rhônalpins, établissements publics ou privés, et collabore également avec 22 régions françaises, membres partenaires du GCS.

Zoom sur les activités télémédecine du GCS

Le GCS SISRA a été chargé par l'ARS, en étroite collaboration avec les acteurs métiers de la région, de piloter les projets de télémédecine. Le GCS est la structure régionale qui :

- accompagne les utilisateurs dans la définition de leur besoin (cahiers des charges fonctionnels)
- spécifie les cahiers des charges techniques et pilote l'instruction des offres et le choix des prestataires (plateforme de télémédecine)
- pilote les prestataires ou intervient en tant qu'expert sur les différents aspects (technique, accompagnement, juridique)
- garantit l'avancement des projets et le reporting vers l'ARS
- assure la maîtrise d'ouvrage de la plateforme régionale

Exemple 1 : Projet de Télé-AVC

Objectif de l'ARS :

- Assurer une prise en charge de qualité par des services spécialisés : création de 10 unités neuro-vasculaires dans la région.

- Permettre, par la télémédecine, de faire bénéficier tous les Rhônalpins de cette prise en charge spécialisée dans les délais requis (3 heures maximum).

La télémédecine permet la prescription d'une thrombolyse à distance par un neurologue en lien avec le service d'urgence qui a accueilli le patient.

Action du PRS :

Equiper les 50 services d'urgence qui reçoivent des patients victimes d'AVC de l'outil de télémédecine afin qu'ils soient connectés aux UNV, elles-mêmes équipées également.

Pilotage d'un appel d'offre confié au GCS SISRA pour l'ensemble de la région et financement du projet à hauteur de 2 millions d'euros, afin que tous les établissements utilisent la même solution.

Calendrier :

L'appel d'offre et le choix du prestataire a eu lieu en mai 2013.

Les premiers sites ont été équipés en second semestre et des formations ont été organisées en octobre dans les zones de Valence, Annecy et Lyon-Vienne, permettant ainsi aux quatre premières

UNV d'apporter leur expertise à une dizaine des premiers services d'urgence équipés. L'année 2014 doit permettre le déploiement complet du dispositif aux 50 établissements prévus. Au-delà de l'AVC, ce dispositif est susceptible également d'être utilisé pour les téléexpertises pour d'autres pathologies (dermatologie, parkinson...) ou d'autres populations à risque (soins aux détenus).

Exemple 2 : Téléconsultation en EHPAD

A partir du même socle technique que le projet Télé-AVC, développer une solution plus légère adaptée à la Télégériatrie. Un premier ensemble d'une dizaine d'EHPAD est ciblé, chacun rattaché à un ou plusieurs centres d'expertises, pour la mise en place de téléconsultations. Un des effets attendus est de réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins pour les personnes âgées dépendantes, qui constitue un des objectifs du PRS.

L'ARS Rhône-Alpes a missionné le GCS SISRA pour mettre en place un dispositif d'amorçage, qui doit permettre:

- De définir les organisations et les workflows permettant d'avoir recours à la télémédecine au sein des EHPAD
- De valider l'utilisation de cet outil pour différentes prises en charge
- De réaliser une étude médico-économique permettant d'identifier les avantages du dispositif en termes financier, qualité de la prise en charge et réduction des risques liés au déplacement du patient en milieu hospitalier
- De proposer un modèle économique, et de définir un coût à l'acte permettant de financer de façon pérenne le fonctionnement de la solution de télémédecine, dans un périmètre équilibré par rapport à une prise en charge traditionnelle qui inclut un transport

Le budget alloué à ce projet permet déjà le financement de l'hébergement et le droit d'usage de la solution, pour ne laisser à la charge de l'EHPAD que l'acquisition du matériel qui lui est propre et sa maintenance (coût réduit).

La Mutualité Française Isère (MFI) démarre prochainement sa télégériatrie avec cette solution dans deux de ses EHPAD, le CHU de Grenoble étant leur centre d'expertise. La Mutualité Française Loire (MFL) est également intéressée, ainsi que certaines Maisons de Santé Pluridisciplinaires.

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

**PGSSI-S : Politique générale de sécurité des systèmes
d'information de santé**
Référentiel d'authentification des acteurs de santé

V 2.0
Décembre 2014

Sommaire

1	Objet du document	3
2	Périmètre d'application du référentiel	4
3	Enjeux de l'authentification des acteurs de santé	4
4	Définition de l'authentification des acteurs	6
4.1	Authentification	6
4.2	Acteur de santé	6
4.3	Portée d'un identifiant	6
4.4	Facteur d'authentification	6
4.5	Niveau d'authentification	6
4.6	Authentification directe	7
4.7	Architectures d'authentification (indirecte ou par délégation)	7
5	Paliers de l'authentification des acteurs de santé	9
5.1	Paliers de l'authentification « publique » des acteurs de santé	9
5.1.1	Palier 2 de l'authentification publique	9
5.1.2	Palier 3 de l'authentification publique	10
5.2	Paliers de l'authentification « privée » des acteurs de santé	14
5.2.1	Palier 1 de l'authentification privée	14
5.2.2	Palier 2 de l'authentification privée	14
5.2.3	Palier 3 de l'authentification privée	15
5.2.4	Socle commun de règles à respecter pour la mise en place de l'authentification « privée »	15
6	Synthèse des dispositifs d'authentification	16
7	Offre industrielle	17
8	Impact sur les pratiques professionnelles	17
9	ANNEXE 1 - Présentation et conditions d'emploi des dispositifs d'authentification	18
9.1	Dispositifs d'authentification par carte CPS	18
9.2	Dispositifs d'authentification par certificat logiciel de personne morale	19
9.3	Dispositifs d'authentification par certificat logiciel de personne physique	21
9.4	Dispositifs d'authentification par OTP	23
10	ANNEXE 2 - Glossaire	24
11	ANNEXE 3 – Documents de référence	25

1 Objet du document

Le présent document constitue le référentiel d'authentification des acteurs de santé de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé.

Il fait partie des référentiels thématiques techniques de la PGSSI-S (cf. schéma ci-après).

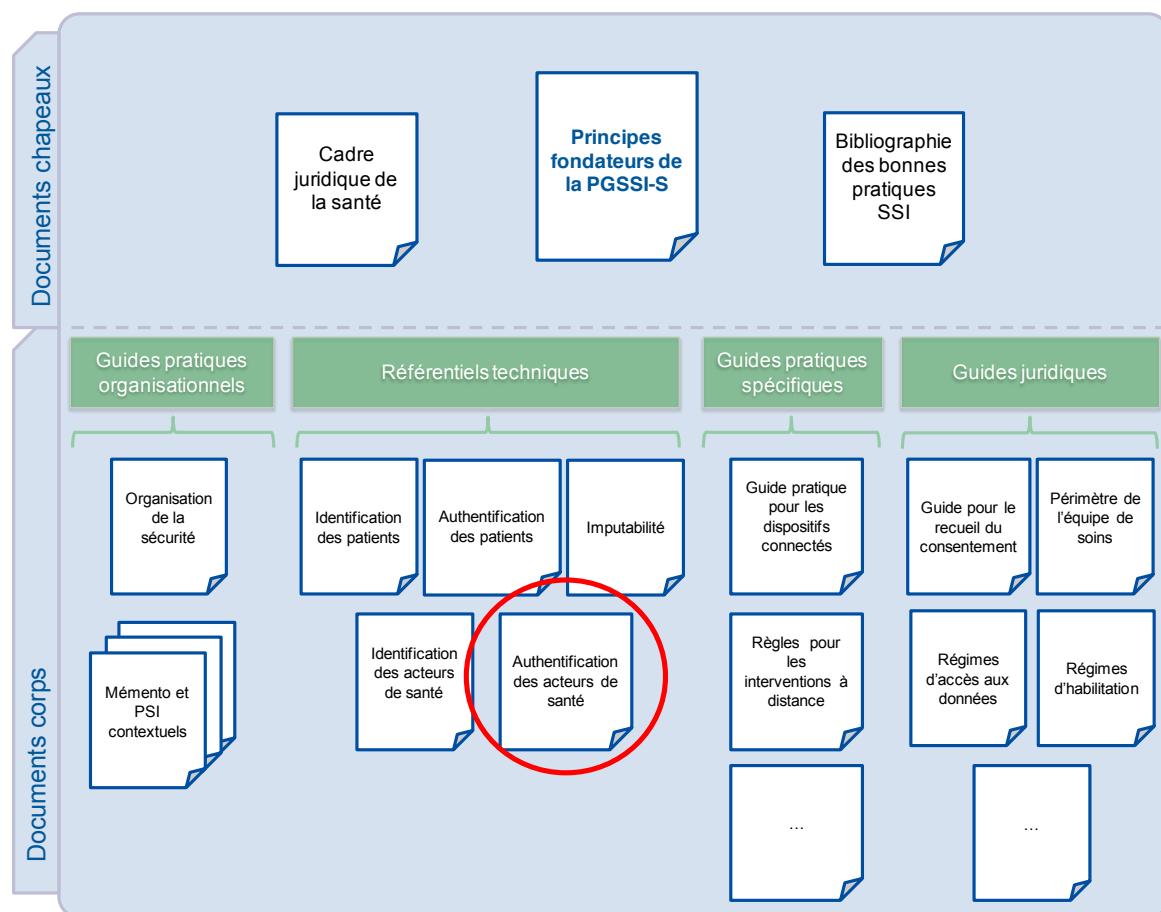


Figure 1 : Organisation du corpus documentaire de la PGSSI-S

Le présent référentiel définit l'ensemble des dispositifs utilisables pour authentifier un acteur de santé, personne physique ou morale, vis-à-vis d'un Système d'Information de Santé (SIS).

Les enjeux de l'authentification sont détaillés dans les documents de référence n°2 et 4.

Cette fonction de sécurité concerne les acteurs de santé, personnes physiques ou personnes morales définis dans le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux (document de référence n°1).

Deux périmètres sont distingués pour la mise en place de la fonction d'authentification d'un acteur :

- **Authentification « publique »**: l'authentification est dite publique lorsque les dispositifs d'authentification utilisés sont associés à des identifiants de portée nationale (ou identifiants publics)¹ et que leur utilisation n'est pas limitée à des systèmes d'information spécifiquement identifiés. Ces dispositifs sont définis dans le présent référentiel.
- **Authentification « privée »**: l'authentification est dite privée lorsque les dispositifs d'authentification utilisés sont diffusés pour une utilisation limitée à des systèmes d'information spécifiquement identifiés. Ils sont choisis par le responsable de traitement sur la base d'une analyse de risques. Ils peuvent être associés à des identifiants de portée nationale ou locale.

Ce document s'adresse aux responsables de traitement qui doivent définir ou choisir les dispositifs d'authentification acceptables et leurs conditions d'emploi ainsi qu'aux personnes agissant sous leur responsabilité et impliquées dans la mise en œuvre de la politique de sécurité de systèmes d'information de santé.

Il s'adresse aussi aux fournisseurs de produits ou de services utilisés dans le cadre de systèmes de santé. En effet, ces fournisseurs doivent offrir des solutions qui mettent en œuvre les dispositifs identifiés dans le présent référentiel et respectent leurs conditions d'emploi définies.

2 Périmètre d'application du référentiel

Le cartouche ci-après présente de manière synthétique le périmètre d'application du référentiel d'authentification des acteurs.

Santé						Médico-Social
Production des soins	Fonctions supports à la production de soins	Coordination des soins	Veille sanitaire	Etudes et recherche	Dépistage et prévention	
✓	✓	✓				
Commentaire						
<p>La présente version du référentiel est applicable dans le cadre des usages santé ci-dessus. Le périmètre d'application sera élargi dans une version ultérieure du référentiel.</p> <p>Le mode d'exercice des acteurs ou encore le cycle de vie de la donnée n'ont pas d'incidence sur l'applicabilité des moyens définis.</p>						

3 Enjeux de l'authentification des acteurs de santé

Le développement des services d'e-santé et la dématérialisation des services médico-sociaux ne pourront devenir effectifs que dans la mesure où les conditions requises pour créer et maintenir la confiance des acteurs sont atteintes.

¹ Tels que définis dans le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux (Référence n°1).

La qualité de l'authentification des acteurs de santé constitue l'un des piliers de cette confiance.

L'authentification d'un acteur est la propriété sur laquelle s'appuient les fonctions de sécurité permettant :

- d'accorder un accès au système aux seules personnes autorisées ;
- de différencier les possibilités d'accès aux services et aux données de santé en fonction des droits attachés à l'identité de ces utilisateurs ;
- de pouvoir imputer les actions à leur auteur.

La qualité de l'authentification d'un acteur de santé conditionne donc la maîtrise des accès au SIS (SI de Santé).

4 Définition de l'authentification des acteurs

4.1 Authentification

Le Référentiel Général de Sécurité (RGS) définit l'authentification dans les termes suivants : « *L'authentification a pour but de vérifier l'identité dont se réclame une personne ou une machine (S'identifier consiste à communiquer une identité préalablement enregistrée, s'authentifier consiste à apporter la preuve de cette identité. L'authentification est généralement précédée d'une identification)*² »

Le niveau de sécurité d'une fonction d'authentification est lié :

- au niveau de l'identifiant utilisé et de son processus d'attribution (assurance que l'identité préalablement enregistrée correspond à l'entité enregistrée et à elle seule) ;
- au niveau du dispositif d'authentification, de ses conditions d'attribution ainsi que de ses conditions d'emploi (assurance que le moyen d'authentification est utilisé par l'entité enregistrée).

Dans le cadre du présent référentiel, l'authentification porte sur des personnes physiques ou des personnes morales ; le terme « personne » est donc utilisé pour désigner une entité objet d'une opération d'authentification.

4.2 Acteur de santé

Dans le cadre de la PGSSI-S, un acteur de santé est une personne physique ou morale participant directement ou indirectement à la prise en charge médicale d'un patient.

4.3 Portée d'un identifiant

L'identifiant utilisé dans le cadre d'une authentification peut avoir une portée locale ou nationale³.

Pour mémoire, les identifiants de portée nationale (ou identifiants publics), sont attribués lors de l'enregistrement dans un référentiel d'identité national (RPPS, ADELI, FINESS, SIRET/SIREN, ...).

4.4 Facteur d'authentification

En pratique, la preuve de l'identité présentée lors d'une opération d'authentification peut être basée sur un ou plusieurs des facteurs d'authentification suivants :

- ce que la personne sait (ex. mot de passe) ;
- ce que la personne possède (ex. carte à puce, certificat électronique, token OTP, carte OTP, téléphone, tablette, boîte aux lettres de messagerie, etc.) ;
- ce que la personne est (ex. caractéristique physique de type biométrie) ;
- ce que la personne sait faire (ex. biométrie comportementale telle que la signature manuscrite ou la manière de taper sur un clavier d'ordinateur aussi appelée « frappologie »)⁴.

Plus le nombre de facteurs utilisés lors d'une opération d'authentification est grand, plus l'authentification est considérée comme fiable (cf. section 4.5 « Niveau d'authentification »).

4.5 Niveau d'authentification

On distingue deux niveaux d'authentification :

² (§3.2.a.1 du document « Référentiel Général de Sécurité » version 2.00).

³ Tel que défini dans le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux (Référence n°1).

⁴ Ce facteur est généralement encore au stade expérimental et il existe pour l'instant peu de solutions d'authentification robustes qui s'appuient fortement sur ce facteur.

- **l'authentification simple** lorsque celle-ci ne repose que sur un seul facteur (exemple : l'utilisateur indique son mot de passe) ;
- **l'authentification forte** lorsque plusieurs facteurs différents sont combinés (par exemple, ce que je sais et ce que je possède : mot de passe saisi sur un terminal lui-même authentifié et enregistré comme appartenant à la personne authentifiée).

Les facteurs d'authentification sont associés à une personne physique ou morale. En cas d'authentification forte, les différents facteurs utilisés doivent être associés à la même personne (physique ou morale).

4.6 Authentification directe

Une authentification de personnes physique est dite directe lorsque la personne physique accède au système d'information intuitu personae, sous sa propre responsabilité, en utilisant directement son dispositif d'authentification sur le système d'information (ex. utilisation d'un couple identifiant / mot de passe pour accéder à un récapitulatif de commande sur un site internet).

4.7 Architectures d'authentification (indirecte ou par délégation)

Lorsque l'authentification directe n'est pas envisageable, il est possible de mettre en œuvre des architectures d'authentification alternatives dans lesquelles la fonction d'authentification de la personne physique est confiée à une personne morale tierce.

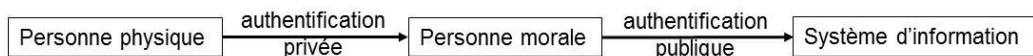
Deux architectures d'authentification sont définies :

- **l'authentification indirecte**, quand une personne physique accède au système d'information de santé cible⁵ au travers d'un autre système d'information opéré par une personne morale qui définit elle-même les modalités d'authentification de la personne physique.

C'est, par exemple, le cas d'un établissement de soin qui authentifie localement ses utilisateurs en prenant la responsabilité de cette authentification et s'authentifie lui-même auprès du SI cible via son certificat de Personne Morale

La personne morale est alors responsable de s'assurer de l'identité de cet accédant et propage au système de santé cette identification/authentification après s'être elle-même authentifiée de manière appropriée auprès du système cible.

L'authentification indirecte correspond donc à la combinaison d'une authentification « publique » de la personne morale (certificat logiciel⁶ de personne morale suivant les conditions d'emploi présentées en annexe) et d'une authentification « privée » d'une personne physique acteur de santé (par exemple par identifiant / mot de passe, par biométrie ou par dispositif d'authentification de portée nationale comme les cartes CPS).



La personne morale est également responsable de gérer l'identification de cet acteur authentifié localement, ainsi que les éventuelles évolutions dans le temps de l'identifiant (aussi appelée gestion diachronique). La durée de conservation des éléments sur lesquels repose cette gestion est à déterminer par le responsable du traitement en fonction de la finalité et de l'analyse de risques du traitement.

⁵ Système d'information auquel la personne physique veut obtenir accès après authentification.

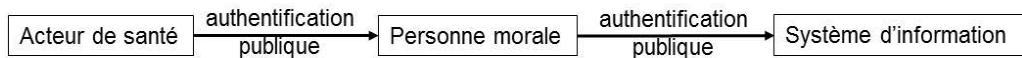
⁶ Certificat électronique stocké dans un système logiciel (navigateur, application, système d'exploitation...), par opposition à un certificat électronique confiné dans un dispositif matériel (microcircuit de carte à puce ou de clé USB, ...).

L'authentification indirecte ne peut pas être utilisée pour confier l'authentification d'une personne morale à une autre personne morale.

- **l'authentification par délégation**, quand une personne physique accède au système d'information de santé cible⁷ au travers d'un autre système d'information opéré par une personne morale qui met en œuvre les dispositifs d'authentification « publique » que le système d'information cible met en œuvre dans le cadre de l'authentification directe.

C'est, par exemple, le cas d'un fournisseur offrant un service à valeur ajoutée dont l'une des composantes est l'authentification directe du client sur ses propres machines et la prise en charge de l'authentification sur le système cible, permettant ainsi d'éviter l'installation de composants lourds sur le poste de travail de ses clients

L'authentification par délégation correspond donc à la combinaison d'une authentification « publique » de la personne morale (certificat logiciel de personne morale suivant les conditions d'emploi présentées en annexe) et d'une authentification « publique » d'un acteur de santé (personne physique).



L'authentification de l'acteur de santé auprès de la personne morale mettant en œuvre l'authentification par délégation doit être directe ; il n'est par exemple pas possible de combiner une authentification indirecte et une authentification par délégation.

⁷ Système d'information auquel la personne physique veut obtenir accès après authentification.

5 Paliers de l'authentification des acteurs de santé

Les différents paliers définis pour la mise en œuvre de l'authentification des acteurs de santé sont présentés par ordre croissant de niveaux de confiance des différents dispositifs d'authentification susceptibles d'être mis en œuvre.

Les paliers définissent des niveaux d'authentification combinant la force du dispositif d'authentification et la portée de l'identification sur laquelle repose l'authentification (Identifiant local, Identifiant national).

Les paliers sont numérotés par ordre croissant. Le palier correspondant au niveau le plus élevé définit les mesures permettant l'authentification d'acteurs de santé avec le niveau de force le plus élevé et la portée la plus étendue de l'identification.

Le choix du palier à atteindre découle de l'analyse de risque du SIS et des contraintes réglementaires. Le cas échéant, l'atteinte de ce palier peut suivre une trajectoire fondée sur les paliers de niveau moins élevé.

Une vue synthétique de l'ensemble des paliers pour les authentifications publique et privée est présentée en chapitre 6.

5.1 Paliers de l'authentification « publique » des acteurs de santé

Par convention et pour des raisons de parallélisme avec les niveaux d'authentification privée, les deux paliers présentés pour l'authentification « publique » sont numérotés 2 et 3.

5.1.1 Palier 2 de l'authentification publique

5.1.1.1 *Authentification de personne physique*

5.1.1.1.1 *Authentification directe*

En **palier 2** de l'authentification « publique », l'authentification directe d'une personne physique acteur de santé est réalisée avec un « **Certificat logiciel⁸ de personne physique** » (c'est-à-dire bi-clé d'authentification, associée à son certificat de clé publique), diffusé par une IGC identifiée dans le *Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé*.

Ce type de produit de certification est susceptible d'être utilisé pour la mise en œuvre de SIS en mode SAAS (Software As A Service –abonnement à un service internet qui offre les fonctions d'un SIS).⁹

Les conditions d'emploi de ces certificats dans le cadre de l'authentification directe sont détaillées en annexe.

⁸ Certificat électronique stocké dans un système logiciel (navigateur, application, système d'exploitation...), par opposition à un certificat électronique confiné dans un dispositif matériel (microcircuit de carte à puce ou de clé USB, ...).

⁹ Dans ce cas, la personne physique est amenée à confier le certificat logiciel de personne physique à l'opérateur de solution SAAS.

5.1.1.1.2 Architecture d'authentification – Authentification indirecte

En palier 2 de l'authentification « publique », les architectures d'authentification de type authentification indirecte, sur la base d'une authentification « publique » de la personne morale et d'une authentification « privée » de l'acteur de santé, sont acceptées.

En authentification dite indirecte, seule la personne morale est authentifiée vis-à-vis du SIS cible. Elle est responsable de l'authentification des personnes physiques intervenant sous sa responsabilité. Elle doit en particulier :

- déterminer les dispositifs d'authentification « publique » ou « privée » utilisables ;
- déterminer les exigences de sécurité pour la fonction d'authentification des personnes physiques et mettre en œuvre les dispositions de sécurité adéquates en découlant ;
- permettre l'identification de la personne physique en cas de litige (gestion des identifiants de portée locale et de leurs éventuelles évolutions dans le temps).

L'identifiant d'acteur de santé utilisé est de portée nationale ou locale¹⁰.

5.1.1.2 Authentification de personne morale

En **palier 2**, l'authentification de la personne morale vis-à-vis d'un système d'information de santé doit s'effectuer à l'aide du dispositif suivant :

Type d'acteur de santé	Dispositifs autorisés
Tout type de personne morale	<ul style="list-style-type: none"> • « Certificat serveur » c'est-à-dire une bi-clé d'authentification dont la clé publique est signée par une Autorité de Certification identifiée dans le <i>Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé</i>

Bien que le dispositif « Certificat serveur » soit initialement destiné à l'authentification de serveur, pour des raisons opérationnelles, son utilisation est acceptée pour l'authentification de la personne morale responsable du serveur et identifiée dans le certificat.

5.1.2 Palier 3 de l'authentification publique

5.1.2.1 Authentification de personne physique

5.1.2.1.1 Authentification directe

En **palier 3** de l'authentification « publique », l'authentification directe d'une personne physique acteur de santé est réalisée avec un des dispositifs listés dans le *Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé* et présentés dans les sections suivantes.

5.1.2.1.1.1 Dispositifs d'authentification pour l'authentification directe - cartes de la famille CPx
Les dispositifs nominaux d'authentification des acteurs de santé agissant en tant que personnes physiques pour le palier 3 sont présentés dans le tableau ci-après :

¹⁰ L'usage d'un identifiant local et non national affaiblit d'autant le niveau d'authentification.

Type d'acteur de santé	Dispositifs autorisés (voir conditions d'emploi en annexes)
Personnes physiques : Professionnel de santé enregistré dans le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) Autres PS non enregistrés au RPPS (inscription ADELI ou autres référentiels nationaux)	<ul style="list-style-type: none"> Carte de Professionnel de Santé (CPS) Contenant en particulier un certificat¹¹ d'authentification en provenance d'une IGC agréée par le groupement identifié dans l'Art. R 161-54 du code de la sécurité sociale et confiné dans une carte à puce désignée par le terme carte CPS
Personnes physiques : Personnel non professionnel de santé employé par un professionnel de santé ou une personne morale du domaine de la santé ¹²	<ul style="list-style-type: none"> Carte de Personnel d'Etablissement (CPE) Contenant en particulier un certificat d'authentification en provenance d'une IGC agréée par le groupement identifié dans l'Art. R 161-54 du code de la sécurité sociale et confiné dans une carte à puce désignée par le terme carte CPE

5.1.2.1.1.2 Dispositifs d'authentification - dispositifs alternatifs

Par « dispositif alternatif » il faut entendre un ensemble de dispositifs mis en œuvre par le même organisme et adossés à la carte CPS, c'est-à-dire que l'authentification de l'utilisateur lors de l'enrôlement doit s'effectuer avec une carte CPS. Sont également considérées comme « dispositifs alternatifs » toutes les combinatoires de ces dispositifs.

Les dispositifs alternatifs répondent à un besoin d'authentification publique lorsque l'authentification par carte CPS ne peut pas être utilisée. Le choix du dispositif dépend des possibilités de mise en œuvre. Si plusieurs dispositifs d'authentification peuvent être mis en œuvre, le choix du dispositif à mettre en œuvre doit respecter la hiérarchie suivante :

- dans le cas général : carte CPS, à défaut OTP SMS, à défaut OTP mail ;
- dans un environnement de mobilité : carte CPS, à défaut OTP SMS, à défaut OTP push, à défaut OTP mail.

Ces dispositifs sont détaillés dans les sections suivantes.

A. Mot de passe à usage unique – OTP SMS ou OTP mail

L'authentification par mot de passe à usage unique (aussi appelé OTP pour One Time Password) consiste à transmettre, par courriel¹³ ou SMS, un mot de passe à l'utilisateur au moment où il effectue sa demande d'accès à un service en ligne.

Ce mot de passe est généré automatiquement par le service en ligne, après authentification de la personne. Il doit être saisi par l'utilisateur après réception dans un délai maximum défini¹⁴ et n'est valable que pour une et une seule session.

¹¹ Certificat : carte d'identité électronique attestant du lien entre les moyens cryptographiques fournis à un acteur pour mettre en œuvre les fonctions d'authentification ou de signature, et une identité réelle.

¹² Cf. Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la PGSSI-S (Référence n°1), pour les personnes morales considérés comme dans le domaine de la santé et en habilitées en tant que telle à gérer des CPE.

¹³ aussi appelé mail par référence au terme anglais e-mail d'où le terme OTP mail.

¹⁴ Généralement dans un délai inférieur à 10mn

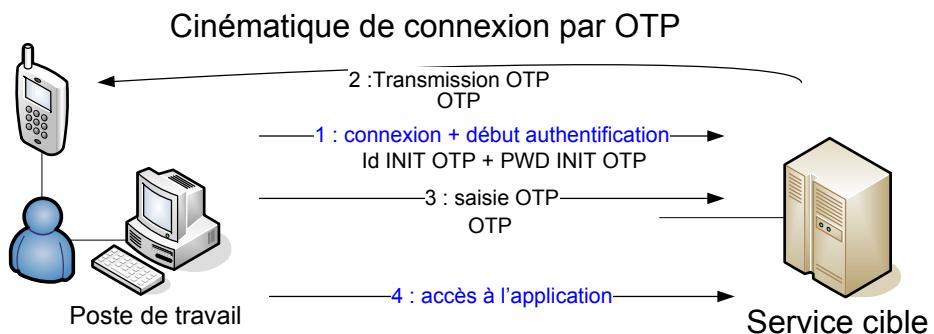
Principes de fonctionnement de l'authentification par mot de passe à usage unique

L'obtention d'un OTP requiert la saisie préalable par l'utilisateur d'un identifiant (login) et d'un mot de passe.

Le login permettant de solliciter l'envoi d'un OTP est appelé « **ID INIT OTP** » dans la suite du document.

Le mot de passe permettant de solliciter l'envoi d'un OTP est appelé « **PWD INIT OTP** » dans la suite du document.

On parle ainsi d'une authentification forte en 2 temps.



Le mécanisme d'authentification par mot de passe à usage unique requiert, pour tout utilisateur, une phase « d'enrôlement » préalable adossée à la CPS.

Cette phase permet d'associer les paramètres d'accès (**ID INIT OTP** et **PWD INIT OTP**) à un utilisateur connu du système et d'enregistrer les canaux (adresse mail et/ou numéro de téléphone pour l'envoi de SMS) susceptibles d'être utilisés pour la transmission des futurs mots de passe à usage unique (**OTP**).

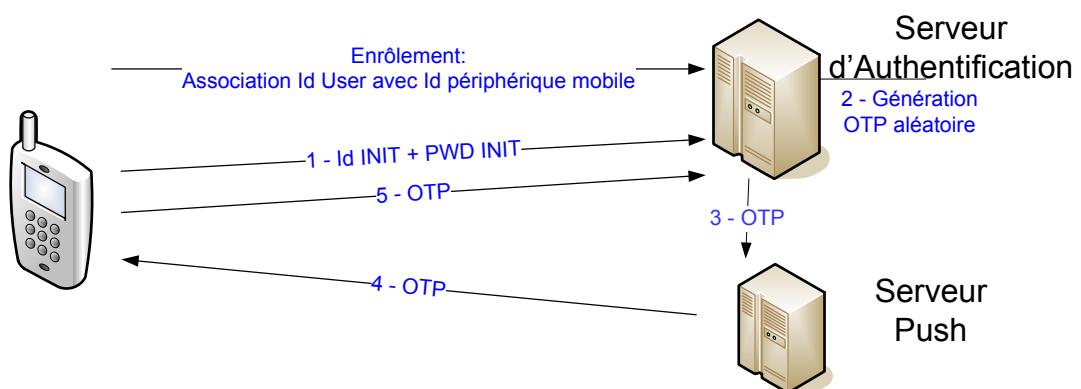
B. Mot de passe à usage unique en contexte de terminaux mobiles – OTP Push

En environnement de mobilité, le mot de passe à usage unique peut être transmis en mode « Push » : après authentification de la personne et de son terminal, l'OTP est envoyé depuis le système d'authentification par un canal dédié et intercepté par l'application mobile, qui renvoie ce mot de passe pour finaliser l'authentification.

Ce système repose sur l'usage des plateformes de Push mises à disposition par les éditeurs des principaux OS mobiles (Google, Apple, Microsoft).

L'enrôlement du terminal mobile de l'utilisateur est possible par scan d'un QR Code avec l'appareil photo du terminal.

Principes de fonctionnement de l'authentification par mot de passe à usage unique en mode PUSH



5.1.2.1.2 Architecture d'authentification – Authentification par délégation

En palier 3 de l'authentification « publique », les architectures d'authentification de type authentification par délégation, sur la base d'une authentification « publique » de la personne morale et d'une authentification « publique » de l'acteur de santé, sont acceptées.

En authentification dite authentification par délégation, seule la personne morale est authentifiée vis-à-vis du système d'information cible, l'acteur de santé n'étant qu'identifiée. La personne morale est responsable de mettre en œuvre l'authentification des acteurs de santé intervenant dans le cadre de l'authentification par délégation selon les mêmes modalités que le système d'information cible. Elle doit en particulier :

- baser l'authentification des acteurs de santé sur les dispositifs d'authentification « publique » acceptés par le système d'information cible pour une authentification directe ;
- mettre en œuvre au minimum le palier 3 du référentiel d'imputabilité pour la fonction d'authentification ;
- mettre en œuvre les dispositions de sécurité correspondant aux exigences de sécurité du système d'information cible pour la fonction d'authentification des personnes physiques.

Une architecture d'authentification de type authentification par délégation nécessite un lien de type contrat ou convention entre le responsable de traitement du système d'information cible et la personne morale mettant en œuvre la fonction d'authentification par délégation. Ce lien doit au minimum identifier les dispositifs d'authentification « publique » acceptés ainsi que les exigences de sécurité à prendre en compte dans le cadre de l'architecture d'authentification par délégation et la procédure de validation de cette prise en compte.

5.1.2.2 Authentification de personne morale

L'authentification de la personne morale vis-à-vis d'un système d'information de santé doit s'effectuer à l'aide du dispositif suivant :

Type d'acteur de santé	Dispositifs autorisés
Tout type de personne morale	<ul style="list-style-type: none">• « Certificat logiciel de personne morale » c'est-à-dire une bi-clé d'authentification dont la clé publique est signée par une Autorité de Certification identifiée dans le <i>Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé</i>.

Le processus de délivrance d'un certificat de personne morale s'appuiera sur une habilitation spécifique permettant de garantir la bonne accréditation du demandeur.

L'identifiant de la personne morale utilisé est national (FINESS, SIRET / SIREN, ...).

5.2 Paliers de l'authentification « privée » des acteurs de santé

L'authentification privée des acteurs de santé ne porte que sur les personnes physiques, l'authentification des personnes morales doit toujours être de type authentification publique.

5.2.1 Palier 1 de l'authentification privée

En **palier 1**, une authentification basée sur un couple [identifiant individuel / mot de passe] peut être mise en œuvre, avec des contraintes sur les mots de passe, notamment en termes de construction, de conservation et de renouvellement.

On se référera ainsi à la note de l'ANSSI sur les mots de passes (cf. référence n°3).

L'identifiant d'acteur de santé utilisé est national ou local¹⁵.

5.2.2 Palier 2 de l'authentification privée

En **palier 2**, l'authentification « privée » d'un acteur de santé peut être réalisée par tout dispositif d'authentification forte (cf. définition du chapitre 4), au choix et sous la responsabilité du responsable de traitement.

Par exemple :

- Combinaison d'un couple identifiant/mot de passe avec :
 - un dispositif du type calculette physique ou virtuelle,
 - ou l'usage des capacités sans contact de la CPS3 ;
- Carte à puce d'établissement (contenant une bi-clé d'authentification en provenance de l'IGC de l'établissement) ou autre support confiné de certificat d'établissement (ex. clé USB), avec protection de l'accès à la bi-clé (ex. code PIN, biométrie...) ;

Le responsable de la personne morale s'appuie pour étayer son choix sur une analyse de risques spécifique.

Les règles d'identification sont les mêmes que celles présentées au palier 1.

Le responsable de traitement est responsable des accès réalisés sur le Système d'Information et il doit être capable d'identifier tous les acteurs qui se connectent. Il assure donc une gestion de l'identification de ces acteurs ainsi que des éventuelles évolutions dans le temps de l'identifiant: sur la base d'une identification nationale, ou locale mais en rendant possible l'identification certaine de l'acteur.

En pratique, le responsable de traitement devra :

- Associer une identité à un identifiant, et intégrer cet identifiant à un dispositif d'authentification.
- Mettre en place un moyen de diffusion permettant de s'assurer de la délivrance du dispositif d'authentification au porteur de l'identifiant et à lui seul (enrôlement comprenant un face à face avec présentation de la carte d'identité par exemple).

¹⁵ L'usage d'un identifiant local et non national affaiblit d'autant le niveau d'authentification.

5.2.3 Palier 3 de l'authentification privée

En **palier 3**, l'authentification « privée » d'un acteur de santé doit être réalisée selon les mêmes modalités que le palier 3 de l'authentification « publique » (Cf. chapitre 5.1.2).

L'identifiant d'acteur de santé utilisé est alors national¹⁶ et lié au dispositif d'authentification utilisé.

5.2.4 Socle commun de règles à respecter pour la mise en place de l'authentification « privée »

La mise en place de dispositifs d'authentification pour l'accès au SI doit s'appuyer sur des comptes individuels. Toute exception à cette règle doit être dûment autorisée et motivée par des impossibilités techniques ou matérielles et faire l'objet d'une analyse de risques spécifique.

Des modes d'accès particuliers au SI doivent être prévus pour gérer les cas d'exception : accès transitoire, solution de contournement avec même niveau de robustesse (CPE de service gérée localement), processus d'attribution en mode dégradé [login / mot de passe].

Ces modes doivent permettre les usages de type "bris de glace" permettant l'attribution temporaire et exceptionnelle de droits étendus en situation de crise (exemple : prise en charge de patient en urgence ou déclenchement du plan blanc en cas de crise sanitaire).

Ces accès particuliers doivent faire l'objet d'une journalisation, telle que définie dans le référentiel d'imputabilité.

Les outils informatiques doivent au minimum :

- gérer l'authentification sur une base d'utilisateurs¹⁷ faisant référence à des identifiants nationaux ou locaux ;
- permettre la gestion du changement d'utilisateur, avec une ergonomie/rapidité adaptée au contexte (exemple : application d'urgence ou de prise en charge pluri disciplinaire) ;
- prendre en compte un délai d'inactivité (time out) différencié ;
- implémenter une durée maximum de session configurable / adaptable en fonction des contraintes métier ;
- rendre la gestion des sessions multiples paramétrable sous la responsabilité du chef d'établissement (exemple : pour la continuité de la prise en charge du patient).

¹⁶ Cf. Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux (Référence n°1)

¹⁷ Ces utilisateurs pouvant être des personnes qui agissent dans le cadre des missions qui leur ont été confiées par la personne morale ou des tiers

6 Synthèse des dispositifs d'authentification

		Palier 1	Palier 2	Palier 3
	Directe		Certificat logiciel de personne physique	<ul style="list-style-type: none"> Carte de la famille CPx
Authentification « publique » des personnes physiques	Architecture d'authentification (indirecte ou par délégation)	<p>Authentification indirecte :</p> <ul style="list-style-type: none"> Authentification « publique » de la personne morale Identification de portée nationale ou locale de la personne physique Authentification « privée » de la personne physique 	<p>Authentification par délégation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Authentification « publique » de la personne morale Identification de l'acteur de portée nationale ou locale. Authentification « publique » de la personne physique Exigences de sécurité imposées par le système d'information cible 	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs alternatifs : Mot de passe à usage unique (OTP Push, à défaut OTP SMS, à défaut OTP Mail)
Authentification « privée » des personnes physiques	Directe	<p>Authentification basée sur un couple [identifiant individuel / mot de passe]</p> <p>Identification de l'acteur de santé de portée nationale ou locale.</p> <p>Contraintes pour la construction des mots de passe (cf Recommandations de sécurité relatives aux mots de passe – Réf 3).</p>	<p>Tout dispositif d'authentification forte, au choix et sous la responsabilité du directeur d'Etablissement.</p> <p>Identification de l'acteur de santé de portée nationale ou locale.</p>	<p>Authentification selon les mêmes modalités que pour le palier 3 de l'authentification « publique » en mode direct des personnes physiques.</p>
Authentification « publique » des personnes morales			<p>Certificat serveur</p> <p>Référence à la personne morale responsable du serveur et identifiée dans le certificat. L'identifiant de la personne morale utilisé est national (FINESS, SIRET / SIREN).</p>	<p>Certificat logiciel de personne morale</p> <p>L'identifiant de la personne morale utilisé est national (FINESS, SIRET / SIREN).</p>

Rappel: L'authentification des personnes morales doit toujours être de type authentification publique.

7 Offre industrielle

Le présent référentiel décrit une trajectoire d'exigences portant sur l'authentification des acteurs de santé ayant des impacts sur les solutions techniques (produits commerciaux, produits développés par les acteurs eux-mêmes...) qui les mettent en œuvre. A ce titre, il permet aux industriels de bâtir leur propre feuille de route de développement de leurs produits et d'afficher de façon formelle la conformité de leurs produits aux paliers d'authentification exprimés dans le présent référentiel. Selon les paliers, cette conformité pourrait par ailleurs faire l'objet d'une démarche d'homologation telle que préconisée par le RGS.

Ainsi, les responsables de traitement pourront choisir de manière éclairée des produits et des solutions offrant un niveau de compatibilité clair avec les exigences de la PGSSI-S.

8 Impact sur les pratiques professionnelles

La connaissance des paliers possibles, permet aux acteurs de santé d'intégrer l'authentification dans l'évolution des pratiques professionnelles prérequis obligatoire à la généralisation de la dématérialisation des données de santé.

Parallèlement, la capacité qu'ont les industriels à définir les feuilles de route de développement de leurs produits par rapport aux paliers du référentiel d'authentification des acteurs de santé leur permet d'intégrer dès la conception de leurs produits les impacts sur l'utilisation et donc sur les pratiques professionnelles.

9 ANNEXE 1 - Présentation et conditions d'emploi des dispositifs d'authentification

9.1 Dispositifs d'authentification par carte CPS

Pour ces dispositifs, la personne physique voulant accéder au système utilise une carte à microcircuit qui contient une bi-clé d'authentification c'est-à-dire un couple (clé privée, clé publique) dédié à cet usage, en provenance d'une IGC agréée par le groupement identifié dans l'Art. R 161-54 du code de la sécurité sociale.

La carte est accessible au travers d'un lecteur intégré dans le système. Ce lecteur doit être visible depuis le poste de travail de l'utilisateur.

Le principe de l'authentification repose sur un dialogue entre le système et la carte, via le lecteur. Ce dialogue permet au système de vérifier que l'accédant détient la clé privée.

Le mécanisme cryptographique d'authentification est implémenté dans la carte. Il ne peut être activé que lorsque la carte a vérifié le code porteur (code PIN) de son détenteur.

L'authentification de la personne physique est réputée forte car elle est dite « à deux facteurs » dans la mesure où elle repose sur ce que la personne connaît (son code porteur) et sur ce qu'elle possède (sa carte).

Carte CPS	
Caractéristiques particulières	La carte et le certificat d'authentification sont nominatifs et portent l'identité du PS. La carte CPS contient d'autres données de sécurité, en particulier les données d'assurance maladie qui permettent au professionnel de santé de produire des feuilles de soin électroniques ou des demandes de remboursement électroniques.
Modalités de gestion	La procédure de demande et de délivrance de la carte à un professionnel de santé, la procédure de demande et de délivrance de la bi-clé d'authentification, la procédure à suivre en cas de vol, de dégradation, de perte ou de retrait de service de la carte sont définies par le groupement identifié dans l'Art. R 161-54 du code de la sécurité sociale.
Conditions d'emploi	Une fois délivrée à son titulaire, la carte CPS est inaccessible. Son emploi et les conséquences de celui-ci sur l'accès au système d'information de santé sont mis sous la responsabilité du PS titulaire de cette carte.

9.2 Dispositifs d'authentification par certificat logiciel de personne morale

Pour ce dispositif, la personne physique voulant accéder au système, pour le compte de la personne morale, utilise, dans les conditions définies par la personne morale, une bi-clé d'authentification c'est-à-dire un couple (clé privée, clé publique) dédié à cet usage, en provenance d'une IGC identifiée dans le *Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé*.

Le stockage et l'utilisation de cette bi-clé, ainsi que l'implémentation du mécanisme cryptographique d'authentification dans le système d'information de santé sont du ressort du responsable du traitement. Les clés ne doivent bien sûr pas être dupliquées – il doit y avoir une bijection entre la clé et le système qui l'héberge.

Le principe de l'authentification repose sur un dialogue entre le système et le moyen ou module réalisant le mécanisme cryptographique. Ce dialogue permet au système de vérifier que l'accédant détient la clé privée.

L'usage du certificat de personne morale est fait sous la responsabilité de la personne morale qui garantit que seuls les acteurs légitimes mettent en œuvre le mode d'authentification indirect ou par délégation.

« Certificat logiciel de personne morale »	
Caractéristiques particulières	La bi-clé est délivrée au représentant de la personne morale, qui se charge de la placer dans l'environnement d'utilisation souhaité. Le certificat d'authentification est nominatif et porte l'identité de la personne morale.
Modalités de gestion	La procédure de demande et de délivrance de la bi-clé d'authentification, la procédure à suivre en cas de vol, de compromission, d'altération ou de retrait de service de la bi-clé sont définies par l'entité responsable de l'IGC qui délivre la bi-clé.

« Certificat logiciel de personne morale »	
Conditions d'emploi	<p>Une fois délivrée au représentant de la personne morale, l'emploi de la bi-clé et les conséquences de celui-ci sur l'accès au système d'information de santé sont mis sous la responsabilité de ce dépositaire. Ce dernier doit veiller à ce que le moyen permettant aux utilisateurs de la bi-clé de stocker et mettre en œuvre la clé privée, et le cas échéant de générer la bi-clé, réponde aux exigences de sécurité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• si la bi-clé d'authentification de la personne morale est générée par ses propres moyens, garantir que cette génération est réalisée exclusivement par des personnes autorisées et garantir la robustesse cryptographique de la bi-clé générée ;• assurer l'absence de duplication de la clé ;• détecter les défauts lors des phases d'initialisation, de personnalisation et d'opération et disposer de techniques sûres de destruction de la clé privée en cas de re-génération de la clé privée ;• garantir la confidentialité et l'intégrité de la clé privée (par exemple en conditionnant son déverrouillage à la fourniture d'un mot de passe) ;• assurer la correspondance entre la clé privée et la clé publique ;• générer une authentification qui ne peut être falsifiée sans la connaissance de la clé privée ;• assurer la fonction d'authentification pour les utilisateurs légitimes uniquement et protéger la clé privée contre toute utilisation par des tiers ;• permettre de garantir l'authenticité et l'intégrité de la clé publique lors de son export hors du moyen de stockage. <p>L'identifiant de la personne morale titulaire de la bi-clé peut être pris en compte dans l'imputabilité des actions effectuées sur le système d'information de santé. En conséquence, le représentant de la personne morale doit pouvoir à chaque instant déterminer les utilisateurs de la bi-clé.</p>

9.3 Dispositifs d'authentification par certificat logiciel de personne physique

Pour ce dispositif, la personne physique voulant s'authentifier utilise une bi-clé d'authentification, c'est-à-dire un couple (clé privée, clé publique) dédié à cet usage, en provenance d'une IGC identifiée dans le *Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé*.

Le stockage et l'utilisation de cette bi-clé, ainsi que l'implémentation du mécanisme cryptographique d'authentification dans le système d'information de santé sont du ressort du porteur du certificat. Ils peuvent être confiés à un tiers du moment où celui-ci s'assure que seul le porteur peut utiliser la bi-clé pour mettre en œuvre une authentification.

Les clés ne doivent bien sûr pas être dupliquées – il doit y avoir une bijection entre la clé et le système qui l'héberge.

Le principe de l'authentification repose sur un dialogue entre le système et le moyen ou module réalisant le mécanisme cryptographique. Ce dialogue permet au système de vérifier que l'accédant détient la clé privée.

« Certificat logiciel de personne physique »	
Caractéristiques particulières	La bi-clé est délivrée au porteur du certificat, qui se charge de la placer dans l'environnement d'utilisation souhaité ou confie cette tâche à un tiers. Le certificat d'authentification est nominatif et porte l'identité de la personne physique.
Modalités de gestion	La procédure de demande et de délivrance de la bi-clé d'authentification, la procédure à suivre en cas de vol, de compromission, d'altération ou de retrait de service de la bi-clé sont définies par l'entité responsable de l'IGC qui délivre la bi-clé..

« Certificat logiciel de personne physique »	
Conditions d'emploi	<p>Une fois délivrée au porteur, l'emploi de la bi-clé et les conséquences de celui-ci pour l'accès à un système d'information de santé sont mis sous la responsabilité de ce dépositaire.</p> <p>Ce dernier doit veiller à ce que le moyen permettant de stocker et mettre en œuvre la clé privée, et le cas échéant de générer la bi-clé, réponde aux exigences de sécurité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• si la bi-clé d'authentification de la personne physique est générée par ses propres moyens, garantir que cette génération est réalisée exclusivement par le porteur ou un tiers qu'il a autorisé et garantir la robustesse cryptographique de la bi-clé générée ;• assurer l'absence de duplication de la clé• détecter les défauts lors des phases d'initialisation, de personnalisation et d'opération et disposer de techniques sûres de destruction de la clé privée en cas de re-génération de la clé privée ;• garantir la confidentialité et l'intégrité de la clé privée<ul style="list-style-type: none">○ pour l'utilisation en palier 2 par tout moyen de protection limitant l'accès au système ou logiciel sur lequel est stocké le certificat, et en conditionnant son déverrouillage à la fourniture d'un mot de passe qui respect les contraintes sur la construction du mot de passe présentées dans la note de l'ANSSI sur les mots de passes (cf. référence n°3) ;• assurer la correspondance entre la clé privée et la clé publique ;• générer une authentification qui ne peut être falsifiée sans la connaissance de la clé privée ;• assurer la fonction d'authentification pour le porteur uniquement et protéger la clé privée contre toute utilisation par des tiers ;• permettre de garantir l'authenticité et l'intégrité de la clé publique lors de son export hors du moyen de stockage.

9.4 Dispositifs d'authentification par OTP

Structure de l'identifiant « ID INIT OTP »

L'identifiant « ID INIT OTP » utilisé peut être :

- l'identifiant national de l'acteur (Id RPPS, id ADELI, ...);
- ou un identifiant ad hoc éventuellement calculé par le système sur la base de l'identifiant national de l'acteur.

Dans ce deuxième cas, l'identifiant devra être unique.

De façon à éviter des erreurs de saisie, les lettres utilisées ne contiennent ni de O, ni de i, ni de l. Elles peuvent être en majuscule et/ou en minuscule. L'identifiant est composé d'un code alphanumérique [A-Z] + [0-9] sans caractères accentués ni de caractères spéciaux.

Structure du mot de passe initial « PWD INIT OTP »

Le mot de passe initial généré par le Service doit être codé sur 8 caractères minimum dont la composition est la suivante :

- au moins une majuscule, une minuscule, un chiffre et un caractère spécial.
- pas de caractères accentués.
- Les caractères spéciaux peuvent être : _-+=<>@& '! ?\$*, ; :

Un contrôle sur l'absence de caractères consécutifs identiques doit être effectué.

Création et structure du mot de passe en usage courant « PWD INIT OTP »

Le mot de passe initial doit être modifié par l'utilisateur lors de la première connexion ; le nouveau mot de passe doit alors être codé sur 8 caractères minimum avec au moins une majuscule, une minuscule, un chiffre.

Structure du code d'accès à usage unique « PWD OTP »

Le code d'accès à usage unique sera composé d'un ensemble de 6 caractères numériques (appartenant à l'intervalle [1..9]) choisis aléatoirement.

10 ANNEXE 2 - Glossaire

Sigle / Acronyme	Signification
ADELI	Automatisation DEs Llistes Système d'information national sur les professionnels de santé du social et les psychologues
ANSSI	Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
COPIL	Comité de Pilotage
CPE	Carte de Personnel d'Etablissement
CPM	Carte de Personnel Mandaté
CPS	Carte de Professionnel de Santé
DMP	Dossier Médical Personnel
FINESS	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GT	Groupe de Travail
IGC	Infrastructure de Gestion de Clé
OS	Operating System
OTP	One Time Password
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
PIN	Personal Identification Number
PS	Professionnel de Santé
PTS	Pôle Technique et Sécurité
QR Code	Quick Response Code
RGS	Référentiel Général de Sécurité
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SAAS	Software As A Service
SIM	Subscriber Identity Module (carte SIM)
SIREN	Système d'Identification du Répertoire des ENtreprises
SIRET	Système d'Identification du Répertoire des Etablissements
SIS	Système d'Information de Santé
SMS	Short Message Service
USB	Universal Serial Bus

11 ANNEXE 3 – Documents de référence

- Référence n°1 : PGSSI-S – Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux
- Référence n°2 : Référentiel général de sécurité (RGS) et ses annexes
- Référence n°3 : Note ANSSI - Recommandations de sécurité relatives aux mots de passe
- Référence n°4 : PGSSI-S – Principes fondateurs
- Référence n°5 : PGSSI-S – Référentiel d'imputabilité
- Référence n°6 : PGSSI-S – Référentiel des autorités de certification éligibles pour l'authentification publique dans le secteur de la santé

**PGSSI-S : Politique générale de sécurité des systèmes
d'information de santé**

**Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et
médico-sociaux**

V 1.0

Décembre. 2014

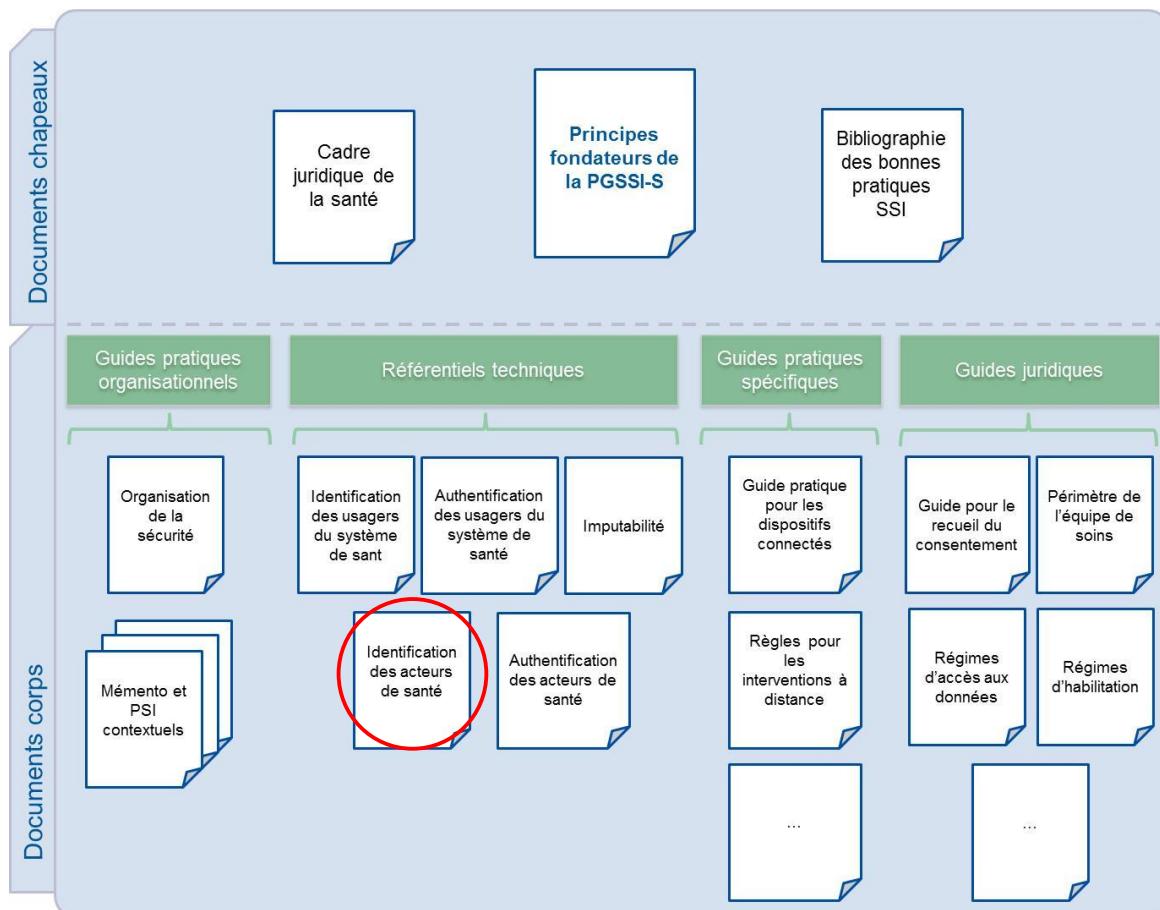
Sommaire

1	Objet du document	3
2	Périmètre d'application du référentiel	4
3	Enjeux de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux	5
4	Définitions	5
4.1	Référentiels d'identité nationaux	5
4.2	Identifiant opérationnel de portée nationale	6
4.3	Autorité d'Enregistrement	6
4.4	Gestionnaire de référentiel	6
4.5	Identifiant	6
4.6	Autorité d'affectation	7
4.7	Type d'identifiant	7
4.8	Données d'identité	7
4.9	Traits d'identité	7
4.10	Modes d'identification des personnes physiques	8
5	Paliers de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux	9
5.1	Paliers de l'identification des personnes physiques	9
5.1.1	Palier 1	9
5.1.2	Palier 2	10
5.1.3	Palier 3	11
5.2	Paliers de l'identification des personnes morales	11
5.2.1	Palier 2	11
5.2.2	Palier 3	12
6	Synthèse des paliers de l'identification	13
7	Offre industrielle	14
8	Impact sur les pratiques professionnelles	14
9	Annexe	15
9.1	Traitement des identifiants	15
9.1.1	Type d'identifiant	15
9.1.2	Lien avec le domaine de la santé	16
9.1.3	Accès aux traits d'identité	18
9.2	Glossaire	19
9.3	Documents de référence	19

1 Objet du document

Le présent document constitue le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé.

Il fait partie des référentiels techniques de la PGSSI-S (cf. schéma ci-après).



L'identification a pour but de déterminer l'identité d'un acteur via un identifiant qui lui a été attribué préalablement lors de la vérification et de l'enregistrement de ses traits d'identité. Dans le contexte de la sécurité, l'identification est notamment liée à l'authentification, par exemple pour la mise en œuvre des droits d'accès au système d'information.

Le Référentiel Général de Sécurité (RGS) indique :

« *L'authentification est toujours précédée ou combinée avec une identification qui permet à cette entité de se faire reconnaître du système par un élément dont on l'a doté : un identifiant. En résumé, s'identifier c'est communiquer un identifiant présumé, s'authentifier c'est apporter la preuve que l'entité s'est vue attribuer cet identifiant.* » (Page 4/29 §A.1.b de l'annexe B3 du « Référentiel Général de Sécurité » version 2.0 de juin 2014).

L'identification regroupe :

- l'enregistrement des traits d'identité des acteurs par une Autorité d'Enregistrement (vérification de la véracité et de la complétude, validation de l'absence de doublon d'enregistrement...) et leur mise à jour ;
- l'attribution d'un identifiant permettant de faire le lien entre l'acteur et les traits d'identité enregistrés ;
- la gestion des traits d'identité et leur mise à disposition notamment pour leur utilisation dans le cadre des fonctions de sécurité « contrôle des droits d'accès » et « traçabilité ».

L'objet de ce référentiel est de définir les différents paliers définis pour la mise en œuvre de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux. S'il reconnaît plusieurs identifiants possibles dans les domaines sanitaire et médico-social, les identifiants non liés au fait d'être acteur du domaine sanitaire ou médico-social sont hors du périmètre du référentiel (ex. pour les personnes physiques, identifiant d'assuré social utilisé pour les remboursements des frais médicaux).

Ce document s'adresse aux personnes impliquées dans la mise en œuvre de la politique de sécurité de systèmes d'information de santé. Il permet aux responsables de traitement de choisir l'identification à mettre en œuvre en fonction du contexte d'utilisation et des caractéristiques de gestion des identités (type d'identifiant, traits d'identité recueillis lors de l'enregistrement, modalité d'accès aux traits d'identité recueillis...).

Il s'adresse également aux fournisseurs de produits ou de services utilisés dans le cadre de systèmes de santé. En effet, ces fournisseurs doivent offrir des solutions qui utilisent les différents types d'identifiants et permettent éventuellement l'accès aux traits d'identité associés (accès à un annuaire local, lecture de carte CPS...).

2 Périmètre d'application du référentiel

Le cartouche ci-après présente de manière synthétique le périmètre d'application du référentiel d'identification des acteurs.

Santé						Médico-Social
Production des soins	Fonctions supports à la production de soins	Coordination des soins	Veille sanitaire	Etude et recherche	Dépistage et prévention	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Commentaire						
La présente version du référentiel est applicable dans l'ensemble des domaines sanitaire et médico-social, dans la limite des procédures d'enregistrement existantes ¹ .						

¹ Le périmètre d'application du référentiel se limite pour cette version du référentiel au périmètre initial de la PGSSI-S. Il sera étendu au périmètre social à l'extension de la PGSSI-S à ce domaine.

Ce référentiel concerne deux types d'acteurs sanitaires et médico-sociaux:

- les acteurs disposant d'un identifiant national qui indique leur lien direct avec le domaine de la santé et/ou le domaine médico-social, au sein desquels on distingue :
 - les **personnes physiques pour lesquelles l'identifiant attribué porte « intrinsèquement » ce lien** (ex. RPPS, ADELI)
 - et les **personnes morales pour lesquelles l'identifiant attribué porte « intrinsèquement » ce lien** (ex. FINESS, RPPS-rang) ;
- les acteurs, personnes physiques ou morales, pour lesquels l'identifiant utilisé n'indique pas de lien direct avec le domaine sanitaire et/ou le domaine médico-social mais qui sont liés à ce(s) domaine(s) par leurs activités (par exemple : secrétaires médicales, éducateurs spécialisés, transporteurs...). Certains de ces acteurs disposent d'un identifiant national mais celui-ci n'apporte aucune indication sur leur lien avec le domaine de la santé (ex. SIRET pour les personnes morales).

3 Enjeux de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux

Le développement des services d'e-santé et la dématérialisation des services médico-sociaux ne pourront devenir effectifs que dans la mesure où les conditions requises pour créer et maintenir la confiance des acteurs sont atteintes.

La qualité de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux constitue l'un des piliers de cette confiance.

Cette identification fiable des acteurs est le fondement de la sécurisation des SI de Santé et conditionne :

- la diffusion de dispositifs d'authentification forte aux acteurs ;
- la maîtrise des accès aux systèmes d'information ;
- l'auditabilité des systèmes.

A titre illustratif, la mise en place d'échanges de données de santé à caractère personnel par messagerie sécurisée entre acteurs sanitaires et/ou médico-sociaux devra garantir que de tels échanges ne sont réalisés qu'entre acteurs dont l'identité est certifiée.

4 Définitions

4.1 Référentiels d'identité nationaux

Dans le cadre de la PGSSI-S, les référentiels d'identité nationaux sont définis comme des référentiels gérant des données d'identité pour des populations nationales clairement définies. Leur existence et leurs règles de fonctionnement sont consacrées dans un texte législatif ou réglementaire.

Les acteurs concernés n'ont pas à produire aux autorités conduites à les utiliser dans le cadre des procédures relevant de leur compétence, les pièces justificatives au vu desquelles ces informations ont été établies et transmises aux fins d'enregistrement dans le référentiel, conformément aux règles qui le régissent.

Il appartient aux personnes qui remettraient en question la fiabilité de ces données d'en apporter la preuve.

Les données d'identité contenues dans les référentiels d'identité nationaux bénéficient de cette qualité en raison du fort niveau de confiance dans le processus d'enregistrement de ces données effectué sous la responsabilité d'autorités d'enregistrement dûment habilitées.

4.2 Identifiant opérationnel de portée nationale

Identifiant attribué au niveau national pour compléter un enregistrement dans un référentiel national mais n'ayant pas le statut d'identifiant national car ne faisant pas partie de ce référentiel national.

"RPPS rang" et "ADELI rang" complétant le référentiel « RASS » sont des exemples d'Identifiant de portée nationale.²

4.3 Autorité d'Enregistrement

Dans le cadre de la PGSSI-S, les organismes responsables de la collecte, de la validation et de l'enregistrement des traits d'identité dans un référentiel d'identité préalablement à l'attribution d'un identifiant sont désignés dans la PGSSI-S sous le terme d'Autorité d'Enregistrement (AE).

Les Autorités d'Enregistrement sont également responsables de la mise à jour des traits d'identité sur la durée de vie de l'identifiant.

La liste des traits d'identité enregistrés par les Autorités d'Enregistrement et le mode de vérification de l'identité des acteurs lors de l'enregistrement sont propres à chaque référentiel d'identité.

Le périmètre d'action des Autorités d'Enregistrement peut relever du niveau national (ex. les ARS pour le répertoire FINESS, référentiel d'identité national) ou du niveau local (ex. un hôpital enregistrant ses salariés au sein d'un annuaire local).

4.4 Gestionnaire de référentiel

Dans le cadre de la PGSSI-S, le responsable du traitement relatif aux données d'identité enregistrées dans le cadre de la mise en œuvre d'un référentiel d'identité est désigné par le terme « gestionnaire de référentiel ».

Les attributions d'un gestionnaire de référentiel sont propres à chaque référentiel. Elles recouvrent au minimum la mise en œuvre du système d'information permettant le traitement des données d'identité enregistrées par les Autorités d'Enregistrement dans le respect des règles fixées par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite loi informatique et libertés et, le cas échéant, des règles qui organisent la gestion du référentiel.

4.5 Identifiant

Un identifiant est un attribut donné à une personne, en lien avec son identité, permettant de différencier deux personnes même dans le cas où leurs traits d'identité sont similaires ou très proches. Un identifiant est constitué selon des règles définies par l'autorité d'affectation définie au 4.5. Il peut être constitué d'une suite de caractères numériques ou alphanumériques plus ou moins signifiants (numéro aléatoire, numéro déduit à partir de traits d'identité, concaténation de traits d'identité...).

Il y a collision d'identifiants lorsqu'un même identifiant a été attribué à deux personnes différentes dans le même domaine d'identification.

² <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/nomenclature-des-acteurs-de-sante>

Il y a doublon d'identifiants lorsque plusieurs identifiants sont attribués à une même personne dans un même domaine d'identification.

L'objectif de l'identification des acteurs est d'attribuer un identifiant à chaque acteur sans qu'il y ait doublon ni collision.

4.6 Autorité d'affectation

Dans le cadre de la PGSSI-S, l'autorité en charge de la définition du format et des règles d'attribution d'un identifiant à une personne est désignée sous le terme d'autorité d'affectation. En règle générale, le rôle d'autorité d'affectation d'un identifiant est tenu par le gestionnaire du référentiel d'identité dans le cadre duquel l'identifiant est attribué (ex. l'ASIP Santé, gestionnaire du RPPS est l'autorité d'affectation du numéro RPPS).

4.7 Type d'identifiant

Deux types d'identifiants peuvent être distingués selon les périmètres d'action des Autorités d'Enregistrement :

- **Identifiant de portée nationale (ou identifiant « public »)** : l'identifiant de portée nationale est un identifiant attribué à la suite de l'enregistrement dans un référentiel d'identité national par une Autorité d'Enregistrement dûment habilitée (ex. numéro RPPS).
- **Identifiant de portée locale (ou identifiant « privé »)** : l'identifiant de portée locale est un identifiant attribué à la suite de l'enregistrement par une Autorité d'Enregistrement pour un référentiel autre qu'un référentiel d'identité national tel que défini au 4.1. Son utilisation est limitée aux finalités du référentiel (ex. mise en place au sein d'un établissement de santé d'un registre permettant d'attribuer un numéro de matricule à chaque salarié, avec pour finalité d'assurer la gestion des ressources humaines). Un identifiant « privé » doit être unique au sein d'une base locale mais peut être utilisé dans plusieurs bases locales différentes.

4.8 Données d'identité

Dans le cadre de la PGSSI-S les données d'identité pour une personne donnée sont définies comme :

- l'identifiant attribué à cette personne ;
- l'ensemble des traits d'identité enregistrés lors de l'attribution de l'identifiant.

4.9 Traits d'identité

Un trait d'identité est un élément caractérisant une personne mais qui n'est en règle générale pas suffisant à lui seul pour définir l'identité de cette personne.

Dans le cadre de la PGSSI-S, les traits d'identité sont considérés au sens large et correspondent à l'ensemble de données collectées lors de l'enregistrement d'une personne physique ou morale. A titre d'exemple, on peut citer³ :

- le nom de naissance (pour les personnes physiques) ;
- le prénom (pour les personnes physiques) ;
- la date de naissance (pour les personnes physiques) ;
- l'adresse (pour les personnes physiques et morales) ;
- le type de structure (pour les personnes morales) ;
- la date de création (pour les personnes morales) ;
- la profession (pour les personnes physiques).

³ Pour un exemple de liste de traits d'identité plus étoffée, se référer au document de référence n°1.

Selon le référentiel d'identité, les traits d'identité collectés peuvent être plus ou moins nombreux et de nature diverse. Cependant, ils doivent être suffisants pour caractériser l'identité d'une personne, permettre de la différencier des autres personnes notamment celles qui partagent une partie de ces traits d'identité (ex. homonymes) et ainsi faire un lien univoque entre un identifiant et l'identité de la personne à laquelle il a été attribué.

4.10 Modes d'identification des personnes physiques

Deux modes d'identification sont définis pour un acteur personne physique :

- **l'identification directe** : l'identification est dite directe lorsque l'identifiant est utilisé directement sans ajout d'informations complémentaires ;
- **l'identification indirecte** : l'identification est dite indirecte lorsque l'identifiant de l'acteur est un identifiant « privé » qui est associé, pour avoir une portée nationale, à l'identifiant « public » de la personne morale qui a joué le rôle d'Autorité d'Enregistrement. L'Autorité d'Enregistrement est alors responsable de la fourniture des traits d'identité associés à l'identifiant si cela est nécessaire.

L'identification indirecte n'est possible que pour une personne physique, il n'est pas possible d'identifier indirectement une personne morale. Ce mode d'identification est limité à un lien entre une personne morale et une personne physique (impossibilité de plusieurs niveaux d'identification indirecte entre personnes morales successives).

5 Paliers de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux

Les différents paliers définis pour la mise en œuvre de l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux sont présentés par ordre croissant de niveaux de confiance des différents dispositifs d'identification susceptibles d'être mis en œuvre.

Le palier correspondant au niveau le plus élevé définit les dispositifs d'identification permettant au plus grand nombre d'acteurs sanitaires et médico-sociaux de bénéficier d'un identifiant public, celui-ci bénéficiant du niveau de confiance le plus élevé, étant attribué à la suite de l'enregistrement dans un référentiel d'identité national par une Autorité d'Enregistrement dûment habilitée.

Les paliers présentent les identifiants utilisables pour les acteurs sanitaires et médico-sociaux. Les modalités de traitement des identifiants sont présentées en annexe. Elles recouvrent :

- le codage du type d'identifiant ;
- la détermination du lien entre une personne et le domaine de la santé à partir d'un identifiant ;
- l'accès aux traits d'identité correspondant à l'identifiant.

Les paliers de l'identification des personnes physiques et des personnes morales sont fondés une logique commune :

- palier 1 : identifiant local ;
- palier 2 : identifiant national (y compris identifiant opérationnel de portée nationale) ;
- palier 3 : identifiant national (hors identifiant opérationnel de portée nationale).

Toutefois, il n'existe pas d'identifiant opérationnel de portée nationale pour les personnes physiques ; les paliers 2 et 3 de l'identification des personnes physiques correspondent donc aux mêmes identifiants. Par ailleurs, la création d'une personne morale procède automatiquement de son enregistrement dans un référentiel d'identité national et l'attribution d'un identifiant de portée national. Par conséquent, l'attribution d'identifiants locaux n'a pas de sens et le palier 1 de l'identification n'est pas applicable pour les personnes morales.

5.1 Paliers de l'identification des personnes physiques

5.1.1 Palier 1

En palier 1, l'identification se fait via un identifiant local sous la responsabilité de la personne morale jouant le rôle d'Autorité d'Enregistrement et d'Autorité d'Affectation. Il appartient à l'Autorité d'Enregistrement de mettre en œuvre un processus de gestion des identités adéquat recouvrant en particulier :

- la validation des identités ;
- l'enregistrement de traits d'identité préalablement identifiés comme nécessaires à la gestion locale des identités ;
- l'attribution d'identifiants de portée locale ;
- la mise à jour des traits d'identité.

Ces identifiants locaux sont utilisés au sein des systèmes d'information pour lesquels ils ont été attribués. L'utilisation de ces identifiants locaux en dehors de ce périmètre se fait sous la responsabilité de la personne morale les ayant attribués selon le principe de l'identification indirecte.

La nature et le format des identifiants locaux sont définis par la personne morale jouant le rôle d'Autorité d'Enregistrement et d'Autorité d'Affectation (numéro interne à la structure, noms et prénoms de la personne, etc.). Un format du type « identifiant de portée nationale de la personne morale » / « identifiant de portée locale de la personne physique » est cependant recommandé y compris au sein du système d'information pour lequel l'identifiant a été attribué afin d'harmoniser les formats entre utilisation locale et utilisation en dehors du périmètre du système d'information dans le cadre de l'identification indirecte.

Dans le cadre du palier 1, une personne morale peut attribuer plusieurs identifiants à une même personne physique en fonction du contexte d'utilisation (ex. dans le contexte des admissions patients, dans le contexte de la dispensation de soin, dans le contexte administratif). Cette multiplication d'identifiants est cependant déconseillée en raison de la complexité induite pour la gestion des identifiants et du risque de doublon en particulier si elle implique des processus d'enregistrement disjoints. Le passage à une forme canonique pourrait par exemple permettre de gérer les cas d'enregistrements différents pour une même personne.

5.1.2 Palier 2

Le palier n°2 se fonde sur le recours à un identifiant public pour les acteurs des secteurs sanitaire et médico-social qui en disposent, et à défaut, à un identifiant de portée locale dans des conditions différentes du palier 1 pour lui conférer un plus haut niveau de confiance.

5.1.2.1 Contexte

Face aux enjeux liés au développement des services d'e-santé, une refonte de la gestion des identités des personnes physiques acteurs de santé a été entreprise, en s'inscrivant dans un cercle vertueux de qualité des données. Ce processus s'appuie sur des Autorités d'Enregistrement désignées nominativement par décret (Ordres Professionnels, Service de Santé des Armées ou Agence Régionale de Santé), qui ont la responsabilité de procéder à l'enregistrement dans un référentiel d'identité national des professionnels concernés.

Les différentes étapes de cette refonte sont :

- la mise en place, en tant que successeur du référentiel d'identité national ADELI régi par l'arrêté du 12 juillet 2012, du référentiel d'identité national intitulé « Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) » créé par l'arrêté du 6 février 2009 modifié ;
- l'intégration dans le RPPS de 2010 à 2011 de 4 professions de santé (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme) ;
- le peuplement progressif du RPPS avec les autres professions prévues par la réglementation.

On distingue donc 2 grandes familles d'identifiants publics d'acteurs sanitaires et médico-sociaux qui sont enregistrés auprès d'une autorité légalement désignée:

- le **numéro RPPS** ;
- le **numéro ADELI**.

5.1.2.2 Utilisation des identifiants publics des secteurs sanitaire et médico-social

En palier 2, l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux qui sont enregistrés auprès d'une autorité légalement désignée doit être directe et fondée sur un identifiant public attribué par un référentiel d'identité national. Il s'agit pour les motifs exposés ci-dessus, en fonction de la profession concernée, du numéro RPPS ou du numéro ADELI.

Le numéro RPPS remplace progressivement l'identifiant historique ADELI. L'extension du RPPS et le remplacement progressif du répertoire ADELI n'ont pas d'impact sur le présent palier.

5.1.2.3 Utilisation sous certaines conditions d'un identifiant local

Pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social qui ne disposent pas d'un identifiant public, les personnes morales qui les emploient jouent le rôle d'Autorité d'Enregistrement conformément aux règles décrites dans le palier 1. Toutefois, contrairement au palier 1, l'identification locale s'effectue par un identifiant local unique, quel que soit son contexte d'utilisation.

5.1.3 Palier 3

Il n'existe pas d'identifiant opérationnel de portée nationale pour les personnes physiques ; le palier 3 de l'identification des personnes physiques repose donc sur les mêmes identifiants que le palier 2.

5.2 Paliers de l'identification des personnes morales

Le palier 1 de l'identification des personnes morales correspondrait à l'attribution d'identifiants locaux à des personnes morales sous la responsabilité d'une autre personne morale. Toutefois, la création d'une personne morale procède automatiquement de son enregistrement dans un référentiel d'identité national (i.e. le répertoire SIRENE) et l'attribution d'un identifiant de portée national (i.e. le numéro SIREN). Par conséquent, l'attribution d'identifiants locaux n'a pas de sens. Aussi, dans le cadre de la PGSSI-S, l'identification des personnes morales commence au palier 2.

5.2.1 Palier 2

Il existe deux façons d'identifier une personne morale :

- identification de sa personnalité juridique ;
- identification de ses différentes implantations géographiques.

Ces deux approches génèrent une multiplicité d'identifiants possibles pour une seule et même personne morale.

Pour le palier 2, les identifiants utilisés pour les personnes morales sont de 4 types :

- les **numéros FINESS** attribués par le répertoire FINESS. Les identifications FINESS sont organisées à partir d'une identification juridique (également appelée FINESS juridique ou FINESS EJ) et permettent d'identifier les implantations géographiques

des établissements qui y sont reliés (également appelées FINESS géographique ou FINESS établissement ou encore FINESS ET)⁴ ;

- les **numéros SIREN et SIRET** attribués par l'INSEE aux personnes morales (un numéro SIREN pour la personnalité juridique et un numéro SIRET par implantation) ;
- pour les cabinets de professionnels de santé libéraux, les **numéros SIREN et les identifiants opérationnels de portée nationale** (i.e. numéros de cabinet de professionnels de santé libéraux fondés sur l'identifiant du professionnel de santé également appelés RPPS-rang ou ADELI-rang en fonction de l'identifiant du professionnel de santé) qui identifient les implantations géographiques⁵.
- pour les associations, l'identifiant **SIRET** pour toute association y étant soumise. Dans le cas contraire, l'identifiant du **RNA** (Répertoire National des Associations).

5.2.2 Palier 3

Pour le palier 3 de l'identification des personnes morales, seuls les identifiants attribués par un référentiel d'identité national lors de l'enregistrement de la personne morale sont utilisés :

- les **numéros FINESS** attribués par le répertoire FINESS. Les identifications FINESS sont organisées à partir d'une identification juridique (également appelée FINESS juridique ou FINESS EJ) et permettent d'identifier les implantations géographiques des établissements qui y sont reliés (également appelées FINESS géographique ou FINESS établissement ou encore FINESS ET) ;
- les **numéros SIREN et SIRET** attribués par l'INSEE aux personnes morales (un numéro SIREN pour la personnalité juridique et un numéro SIRET par implantation).

⁴ Il est à noter que les personnes morales identifiées par des numéros FINESS sont également dotées de numéros SIREN et SIRET. Cependant, les numéros FINESS étant porteurs intrinsèquement de lien avec le domaine sanitaire ou le domaine médico-social, ils sont, s'ils existent, à privilégier pour l'identification de ces personnes morales en tant qu'acteurs sanitaires et médico-sociaux.

⁵ Les cabinets de professionnels de santé libéraux sont également dotés de numéros SIRET. Cependant, ces numéros étant peu diffusés sur le terrain, les identifiants opérationnels RPPS-rang et ADELI-rang (attribués lors de l'enregistrement des professionnels libéraux correspondants) sont utilisables pour identifier les cabinets libéraux pour le palier 2 de l'identification des personnes morales.

6 Synthèse des paliers de l'identification

	Palier 1	Palier 2	Palier 3
Personne physique	<p><u>Identification locale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiant « privé » avec possibilité de plusieurs identifiants « privés » par personne <p><u>Identification nationale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identification indirecte (identifiant « public » de la personne morale + identifiant « privé » de la personne physique) 	<p><u>Identification locale ou nationale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiant « public » (RPPS ou ADELI) 	
Personne morale	<p><u>Identification locale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiant « privé » avec possibilité de plusieurs identifiants « privés » par personne <p><u>Identification nationale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identification indirecte (identifiant « public » de la personne morale + identifiant « privé » de la personne physique) 	<p><u>Identification locale ou nationale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiant « public » (FINESS EJ, FINESS ET, SIREN ou SIRET) y compris identifiant opérationnel de portée national (RPPS-rang ou ADELI-rang) 	<p><u>Identification locale ou nationale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • identifiant « public » (FINESS EJ, FINESS ET, SIREN ou SIRET)

7 Offre industrielle

Le présent référentiel décrit une trajectoire portant sur l'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux. Celle-ci peut avoir, selon le besoin de retrouver les traits d'identité associées (pour la mise en œuvre des droits d'accès ou l'interprétation des traces par exemple), un impact sur les solutions techniques par-delà la simple manipulation des identifiants.

Selon les fonctionnalités que les solutions techniques mettent en œuvre et le besoin d'accès aux traits d'identité des acteurs, l'accès aux données des cartes CPS ou CPE peut être suffisant si ce mode d'authentification est utilisé⁶. Dans le cas contraire ainsi que pour tout besoin de traits d'identité supplémentaires non stockés dans les cartes CPS ou CPE, les architectures idoines sont à définir soit pour une interrogation directe des référentiels d'identité nationaux, soit pour une intégration d'éléments de ces référentiels dans un annuaire local avec lequel interagissent les solutions techniques.

8 Impact sur les pratiques professionnelles

En tant que support de fonction sécurité, telle que la mise en œuvre des droits d'accès ou la traçabilité, l'identification des acteurs de santé n'a que peu d'impact sur les pratiques professionnelles en tant que telles.

⁶ Pour plus de précisions sur les données contenues dans les cartes CPS ou CPE, se référer à l'espace CPS du site e-santé : <http://esante.gouv.fr/services/espace-cps>.

9 Annexe

9.1 Traitement des identifiants

9.1.1 Type d'identifiant

Les différents types d'identifiant utilisés dans les domaines sanitaire et médico-social sont :

- Pour les personnes physiques :
 - N° RPPS,
 - N° ADELI,
 - Identifiant de portée locale via une identification indirecte ;
- Pour les personnes morales :
 - N° FINESS juridique,
 - N° FINESS établissement,
 - N° SIREN,
 - N° SIRET,
 - N° RPPS-rang,
 - N° ADELI-rang.

Afin de traiter les identifiants de manière adaptée par exemple pour accéder aux traits d'identité associés (cf. section 8.3), il est nécessaire d'en connaître le type. Les sections suivantes présentent les différents moyens de véhiculer le type d'identifiant lors de l'utilisation d'un identifiant dans un SIS.

9.1.1.1 Intégration du type d'identifiant dans la structure des données véhiculées

Dans le cas de données structurées, les bonnes pratiques recommandent d'associer la valeur de l'identifiant avec l'identification de l'autorité gérant le référentiel d'identité auquel se rapporte l'identifiant (également appelée autorité d'affectation).

Exemple pour une structuration XML :

Dans le cas de l'élément id d'HL7 v3 qui correspond à un identifiant :

- l'attribut id@extension correspond à l'identifiant ;
- l'attribut id@root correspond à l'identification de l'autorité d'affectation gérant le référentiel d'identité auquel se rapporte l'identifiant.

Ainsi, `<id extension= "ABCD" root="αβγδ"/>` fait référence à l'identifiant ABCD attribué par l'autorité d'affectation αβγδ et le type de l'identifiant ABCD est le type d'identifiant attribué par l'autorité αβγδ.

Exemple pour un autre type de structuration :

Dans le cas du type de donnée XCN d'HL7 v2.5 qui correspond à un ensemble de données d'identité :

- le composant 1 correspond à l'identifiant ;

- le composant 9 correspond à l'identification de l'autorité gérant le référentiel d'identité auquel se rapporte l'identifiant ;
- le composant 13 correspond au type d'identifiant.

Ainsi, ABCD^XXXXX^Xxxxxx^^^^^&αβχδ&ISO^X^^1234 fait référence à l'identifiant ABCD attribué par l'autorité αβχδ et le type de l'identifiant ABCD est le type d'identifiant attribué par l'autorité αβχδ à savoir le type 1234.

Note :

Dans le cas de l'intégration d'un préfixe à l'identifiant (cf. section 8.1.2) en plus de l'identification de l'autorité d'affectation, l'autorité d'affectation identifiée est alors l'autorité qui a défini le préfixe utilisé et non l'autorité qui a attribué l'identifiant.

Ainsi dans le cas d'utilisation des préfixes définis par l'ASIP Santé dans le Cadre d'Interopérabilité des SIS (CI-SIS) pour les personnes physiques, l'identification de l'autorité d'affectation est "1.2.250.1.71.1.2.15" ; elle fait référence à l'autorité de l'ASIP Santé ayant défini les préfixes pour les identifiants de personnes physiques (cf. document de référence n°2).

9.1.1.2 Intégration du type d'identifiant via un préfixe

Dans le cas où les structures de données ne sont pas toutes connues ou maîtrisées, il est plus aisés d'intégrer le type d'identifiant directement à la valeur de l'identifiant sous la forme de préfixes dont la signification est partagée par l'ensemble des partenaires. Chaque partenaire doit alors interpréter la valeur des identifiants afin d'en isoler l'identifiant à proprement parler et le préfixe qui peut être réinterprété en type d'identifiant.

Exemple de préfixe utilisé dans le CI-SIS :

Le document de référence n°2 définit les préfixes utilisés pour les identifiants de personnes physiques ou morales. Dans le cas des personnes morales, les préfixes sont :

- 0 pour un identifiant ADELI-rang ;
- 1 pour un identifiant FINESS juridique ou établissement ;
- 2 pour un identifiant SIREN ;
- 3 pour un identifiant SIRET ;
- 4 pour un identifiant RPPS-rang.

Ainsi 401234567890009 fait référence à l'identifiant de personne morale 01234567890009 qui est un identifiant de type RPPS-rang.

9.1.1.3 Interprétation du type d'identifiant

Bien qu'il soit possible dans certains cas de faire la différence entre plusieurs types d'identifiants selon leur taille, cette interprétation des types d'identifiants uniquement basé sur leurs caractéristiques est à déconseiller car elle ne permet pas de discriminer efficacement des types d'identifiant comportant le même nombre de caractère tels que le numéro ADELI, le numéro FINESS et le numéro SIREN, tous trois comportant 9 caractères le plus souvent numériques.

9.1.2 Lien avec le domaine de la santé

Le fait qu'une personne physique ou morale soit liée aux domaines sanitaire et médico-social et puisse donc être considérée comme un acteur de ces domaines permet un premier niveau

direct de filtre en termes de contrôle d'accès et de gestion de droits. Ce n'est en revanche généralement pas suffisant et il convient d'associer aux accès par des acteurs sanitaires et médico-sociaux des droits plus fins en fonction d'autres traits d'identité (ex. profession, spécialité...), de rôle fonctionnel (ex. administratif, responsable d'admission...) ou d'autorisation nominative (ex. autorisation par le patient à accéder à ses données...).

9.1.2.1 Lien intrinsèque entre un acteur et le domaine sanitaire ou médico-social porté par le type d'identifiant

Les identifiants suivants lient intrinsèquement les acteurs auxquels ils ont été attribués aux domaines sanitaire et médico-social :

- Pour les personnes physiques :
 - N° RPPS,
 - N° ADELI ;
- Pour les personnes morales :
 - N° FINESS juridique,
 - N° FINESS établissement,
 - N° RPPS-rang,
 - N° ADELI-rang.

Il n'est donc pas nécessaire de recourir à un accès aux référentiels d'identité correspondants pour savoir si une personne porteuse d'un de ces identifiants est un acteur sanitaire ou médico-social.

9.1.2.2 Validation du lien entre un acteur et les domaines sanitaire et médico-social en absence de lien intrinsèque porté par le type d'identifiant

Les identifiants suivants ne lient pas intrinsèquement les acteurs auxquels ils ont été attribués aux domaines sanitaire et médico-social :

- Pour les personnes physiques :
 - Identifiant de portée locale via une identification indirecte ;
- Pour les personnes morales :
 - N° SIREN,
 - N° SIRET.

Afin de déterminer si une personne porteuse d'un de ces identifiants est un acteur sanitaire ou médico-social, il est nécessaire de consulter le référentiel d'identité ayant attribué l'identifiant :

- le répertoire SIRENE pour les identifiants SIREN et SIRET ;
- la personne morale ayant joué le rôle d'Autorité d'Enregistrement pour les identifiants de portée locale après avoir vérifié que celle-ci est un acteur sanitaire ou médico-social.

L'analyse des traits d'identité enregistrés dans ces référentiels d'identité doit permettre de déterminer si la personne est un acteur sanitaire ou médico-social. En cas de doute et en l'absence d'informations complémentaires, il est conseillé de considérer la personne comme n'étant pas un acteur sanitaire ou médico-social.

Note :

Dans le cas d'identifiant inclus dans une carte CDE et CPE, la vérification de la nature d'acteur sanitaire ou médico-social a déjà été effectuée par l'ASIP Santé pour les personnes morales et par la personne morale jouant le rôle d'Autorité d'Enregistrement pour les personnes physiques.

Une personne physique porteuse d'une CDE ou CPE peut donc être considérée comme un acteur sanitaire ou médico-social même si l'identifiant qui lui est attribué est un identifiant local.

De même, une personne morale dont le responsable légal est porteur de CDE ou dont certains employés sont porteurs de CPE peut être considérée comme un acteur sanitaire ou médico-social même si elle ne bénéficie pas d'identifiant FINESS, RPPS-rang ou ADELI-rang.

9.1.3 Accès aux traits d'identité

La connaissance d'un identifiant et de son type permet de déterminer à quel référentiel d'identité il convient de s'adresser pour obtenir tout ou une partie des traits d'identité associé à la personne correspondante :

Type d'identifiant	Référentiel d'identité
Personne morale	
N° FINESS juridique	FINESS
N° FINESS établissement	
N° SIREN	SIRENE
N° SIRET	
N° RPPS-rang	RPPS
N° ADELI-rang	Annuaire CPS
Personne physique	
RPPS	RPPS
ADELI	ADELI
Identifiant de portée locale	Référentiel local

Les modalités et conditions d'accès aux données de chacun de ces référentiels d'identité sont à obtenir auprès du gestionnaire de ce référentiel.

Certains traits d'identité peuvent être repris d'un référentiel d'identité à l'autre ou intégré sur des supports d'authentification. Par exemple :

- des traits d'identité de personnes morales peuvent être intégrés comme données de description de lieu d'activité dans un référentiel d'identité de personnes physiques (ex. alimentation du RPPS par FINESS) ;
- des traits d'identité provenant d'un référentiel d'identité national peuvent être intégrés à une gestion locale des identités (ex. alimentation de l'annuaire d'un établissement par d'extractions des référentiels RPPS et/ou ADELI) ;
- des traits d'identité provenant d'un référentiel d'identité national peuvent être intégrés à un support d'authentification (ex. intégration dans les CPS d'information provenant du RPPS tels que l'identifiant, le nom et le prénom, la profession, les données d'activité...).

Bien que ceci puisse permettre une consultation plus aisée des traits d'identité (consultation locale au lieu de distante, consultation d'un seul référentiel d'identité national au lieu de deux...), il convient de garder à l'esprit que le référentiel d'identité de référence est le référentiel initial dans lequel les traits d'identité ont été enregistrés par l'Autorité d'Enregistrement idoine lors de l'attribution de l'identifiant. Toute mise à jour des traits d'identité doit en conséquence passer par l'Autorité d'Enregistrement identifiée pour ce référentiel ; une mise à jour locale n'est pas suffisante.

9.2 Glossaire

Sigle / Acronyme	Signification
ADELI	Automatisation DEs Llistes
FINESS	Flichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SIREN	Système d'Identification du Répertoire des ENtreprises
SIRENE	Système Informatique pour le Répertoire des ENtreprises et de leurs Etablissements
SIRET	Système d'Identification du Répertoire des ETablissements

9.3 Documents de référence

Référence n°1 : Nomenclature des Acteurs de Santé

(<http://www.esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/nomenclature-des-acteurs-de-sante>)

Référence n°2 : CI-SIS Annexe transversale - Sources des données métier pour les personnes et les structures

(http://www.esante.gouv.fr/sites/default/files/CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES_V1.3.1.pdf)

Référence n°3 : Corpus documentaire de la PGSSI-S (autres référentiels et guides pratiques)⁷

⁷ Le cas échéant, les évolutions du corpus documentaire de la PGSSI-S seront prises en compte dans des versions ultérieures de ce guide, notamment par référencement de certains guides pratiques sur des sujets spécifiques évoqués dans le document.