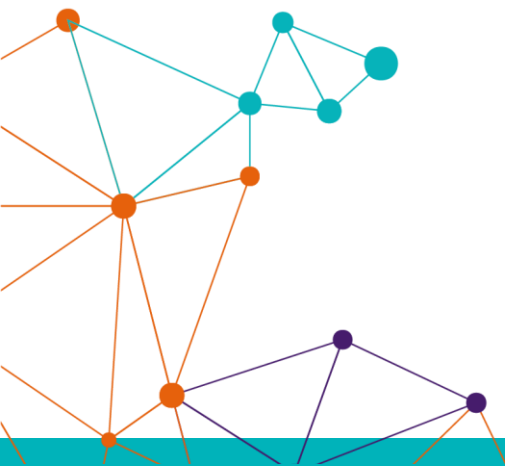




normand^e.santé

GUIDE D'UTILISATION :
« KIT DE MISE EN PLACE D'UN USAGE
DE TELEMEDECINE »



SITE DE CAEN – Siège
Bâtiment COMETE
7, Longue Vue des Astronomes
141111 LOUVIGNY

02 50 53 70 00

SITE DE ROUEN
1231 rue de la sente aux bœufs
76160 Saint Martin du Vivier
02 32 80 91 50

contact@normand-esante.fr

Sommaire

SOMMAIRE	2
1 PRESENTATION GENERALE DU PROJET	5
1.1 PROMOTEURS ET PILOTAGE DU PROJET.....	5
1.1.1 Objectif	5
1.1.2 Conseils	5
1.2 IDENTIFICATION DU BESOIN MEDICAL	7
1.2.1 Conseils	7
1.3 OBJECTIFS DU PROJET	7
1.4 PERIMETRE MEDICAL D'ACTIVITE	7
1.5 CATEGORIE(S) D'ACTE(S) DE TELEMEDECINE CIBLE(S) PAR LE PROJET.....	8
2 DEFINITION DES MODALITES DE REALISATION DES ACTES DE TELEMEDECINE	8
2.1 VOLUMETRIE MOYENNE D'ACTES CIBLE / MOIS PAR LE PROJET	8
2.2 ACTEURS PARTICIPANTS A L'ACTE DE TELEMEDECINE (DESCRIPTION DES ROLES ET DES SITES D'EXERCICE)	8
2.2.1 Objectif	8
2.2.2 Conseils	8
2.3 ACTIONS QUI SERONT MENEES EN TELEMEDECINE.....	9
2.4 ACTIONS (OU CAS PARTICULIERS) QUI NE POURRONT PAS ETRE REALISES EN TELEMEDECINE	9
2.5 INFORMATIONS ET ELEMENTS QUI SERONT ECHANGES (EX : ENTRE LES ACTEURS / EQUIPEMENTS CONNECTES...).....	9
2.5.1 Avant l'acte de télémedecine	9
2.5.2 Pendant l'acte de télémedecine	9
2.6 DEROULEMENT DE L'ACTE DE TELEMEDECINE.....	10
2.6.1 Changement d'organisation pour les acteurs	10
2.6.2 Changement pour le patient	10
2.6.3 Objectif	10
2.6.4 Conseils	10

3	MISE EN ŒUVRE DU PROJET	11
3.1	PREREQUIS AU DEMARRAGE DU PROJET	11
3.2	COLLABORATIONS EXISTANTES ET COLLABORATIONS A DEVELOPPER	11
3.3	EVOLUTIONS DES ORGANISATIONS DE TRAVAIL	11
3.3.1	<i>Conseils</i>	11
3.4	CONTEXTE TECHNIQUE ET TECHNOLOGIQUE EXISTANT	12
3.5	INVESTISSEMENTS TECHNIQUES A REALISER	12
3.6	PLANNING PREVISIONNEL	13
3.6.1	<i>Objectifs</i>	13
3.6.2	<i>Conseil</i>	13
4	EVALUATION DU PROJET	14
4.1	GAINS POTENTIELS IDENTIFIES ET COUTS EVITES	14
4.2	INDICATEURS D’EVALUATION : QUELS INDICATEURS SERAIT-IL PERTINENT DE SUIVRE POUR EVALUER LA PERFORMANCE DE L’ACTIVITE DE TELEMEDECINE QUI SERA DEPLOYEE ?	14
4.2.1	<i>Objectif</i>	14
4.2.2	<i>Conseils</i>	14
4.3	GESTION DES RISQUES	16
4.3.1	<i>Objectif</i>	16
4.3.2	<i>Conseils</i>	16
4.3.2.1	Procédures en cas de survenue de pannes techniques	16
4.3.2.2	Procédures accessibles	17
4.3.2.3	Procédures dégradées	17
4.4	PROJET SIMILAIRE SUR UN AUTRE TERRITOIRE	18
4.4.1	<i>Objectif</i>	18
4.4.2	<i>Conseils</i>	18
5	ELEMENTS BUDGETAIRES ET FINANCIERS	19
5.1	BUDGET DU PROJET	19
5.2	COUTS RECURRENENTS IDENTIFIES.....	19
5.3	FINANCEMENTS	19
5.3.1	<i>Objectifs</i>	19
5.3.2	<i>Conseils</i>	19

Introduction

La télémédecine (médecine à distance), associée à une coopération entre les médecins et les autres professionnels de santé, est un moyen efficace pour favoriser un accès égal à des soins de qualité.

La mise en place, dans chaque région, d'un ENRS (**E**space **N**umérique **R**égional de **S**anté) vise à favoriser son déploiement dans les territoires de santé conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

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

Les professionnels qui souhaitent mettre en place une activité de télémédecine ont à leur disposition ce « **kit de mise en place d'un usage de télémédecine** » afin de **présenter un futur projet de façon détaillée** en répondant aux questions proposées.

Cet argumentaire peut être très utile à l'égard des Agences Régionales de Santé (ARS) pour démontrer que le projet suit des recommandations de bonnes pratiques de télémédecine et s'intègre au Programme Régional de Télémédecine (PRT).

Ce document présente et guide les porteurs d'un nouveau projet de télémédecine dans la réflexion de mise en œuvre de celui-ci.

Le cadre juridique de la télémédecine est défini dans la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui a introduit dans le Code de la santé publique l'article L. 6316-1. Cet article définit la télémédecine comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Le décret d'application n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 complète la définition des actes médicaux qui relèvent de la télémédecine et précise les modalités à respecter lors de ces usages.

1 Présentation générale du projet

1.1 Promoteurs et pilotage du projet

Le ou les promoteurs et référents qui seront en charge de la coordination du projet doivent être clairement identifiés (direction, référent médical, référent technique...).

- Est-ce qu'un chef de projet a été identifié ?

1.1.1 Objectif

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

1.1.2 Conseils

Un projet ne peut se déployer et se pérenniser que si un coordonnateur ou animateur de ce projet a bien été désigné et doté des moyens nécessaires à sa mission.

Si le porteur qui a initié le projet est une structure de soins, il faudrait qu'un médecin ou, plus largement, un professionnel de santé, sous réserve de compétences acquises en termes de management de projet et d'accompagnement dans la conduite du changement, soit intimement associé au pilotage. En effet, ce pilotage médical est un gage de réussite du projet. Le porteur du projet peut être une structure ou un professionnel de santé libéral.

Lorsqu'un projet est élaboré avec la participation d'un industriel, il faut s'assurer du respect des obligations légales et déontologiques liées à l'existence du partenariat (obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé de déclarer l'existence des conventions conclues avec les professionnels de santé, gestion des éventuels liens d'intérêts des médecins, etc.).

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

L'architecture générale d'un projet de télémedecine doit bien entendu être adaptée au périmètre et à la taille de ce projet.

Néanmoins, il est nécessaire dans tous les cas de distinguer le porteur du projet et les instances qui vont assurer l'efficacité opérationnelle du projet. Outre le porteur du projet qui l'a élaboré et qui en a donné les orientations stratégiques plusieurs acteurs ou instances de gouvernance vont devoir être identifiés.

On distingue traditionnellement

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

De la même façon, on distingue :

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

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

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

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

1.2 Identification du besoin médical

Un projet de télémédecine doit toujours répondre à un besoin médical.

Soit il s'agit d'un besoin identifié au sein d'une population, soit le besoin concerne une activité qui existe déjà mais qui doit être restructurée ou complétée.

Ce projet a un périmètre en termes d'organisation ou de filière de prise en charge et s'inscrit dans le cadre d'un établissement de santé public ou privé, d'une structure médico-sociale, d'un centre, d'une maison ou d'un pôle de santé ou dans le cadre d'une activité libérale.

1.2.1 Conseils

Il n'est pas envisageable de se lancer dans un projet de télémédecine sans analyser les besoins de la population, sans évaluer l'offre de soins territoriale et sans disposer d'un état des lieux de l'existant. Il s'agit en effet de **trouver une réponse adéquate à un besoin** et non de développer une nouvelle technique, si séduisante soit-elle.

Un projet de télémédecine qui serait centré uniquement sur la technologie s'expose à un risque d'échec.

1.3 Objectifs du projet

Il faut dans ce cadre formuler des objectifs de prise en charge réalistes et réalisables au vu d'un besoin établi pour une population cible.

1.4 Périmètre médical d'activité

Pour définir le périmètre du projet qui répond aux besoins de la population, il convient de se poser les questions suivantes :

- Quelle est la pathologie ?
- Quelle est la population cible ? (*Le profil des patients concernés par la télémédecine doit être précisément défini et en particulier les critères d'inclusion et d'exclusion*)
- Quel est l'effectif potentiel ?
- Quelle est le périmètre géographique ?
- Quels types de structures et quels professionnels sont concernés ?
- Quels sont les problèmes et de quelle nature sont-ils ?
- Comment le projet pourrait-il y répondre ?

Le porteur de projet peut s'appuyer sur le projet régional de santé élaboré par l'ARS qui définit une stratégie régionale de réponse aux besoins de santé et inclut un volet télémédecine dans lequel le projet a vocation à s'inscrire.

Outre l'**étude d'opportunité**, il est important de **réaliser une étude de faisabilité**.

Le projet médical doit identifier quels sont les médecins ou professionnels de santé qui vont solliciter des actes de télémédecine (*requérants*) et quels sont ceux susceptibles d'être sollicités (*requis*) pour pratiquer ces actes. Il convient de recueillir leurs avis pour estimer la pertinence et les chances de succès du projet. À un autre niveau, l'engagement de la direction des structures ainsi que le management médical du projet doivent être évalués car ils constituent des facteurs clés de succès.

1.5 Catégorie(s) d'acte(s) de télémédecine ciblé(s) par le projet

Le projet de Télémédecine doit s'inscrire dans le cadre du décret télémédecine, c'est pourquoi il est nécessaire de définir :

- Le(s) type(s) d'actes de télémédecine à mettre en œuvre (*Téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale*)
- Le mode d'utilisation (*urgence et/ou programmé*)
- Le mode de communication (*synchrone ou asynchrone*)

2 Définition des modalités de réalisation des actes de télémédecine

2.1 Volumétrie moyenne d'actes cible / mois par le projet

- Etablir une projection d'activités ?

A évaluer selon les besoins identifiés et les ressources qui pourront être mobilisées pour y répondre

2.2 Acteurs participants à l'acte de télémédecine (description des rôles et des sites d'exercice)

Quels sont les professionnels de santé qui seront associés et/ou participeront à l'acte de télémédecine côté requérant (*demandeurs*) et côté requis (*experts*) ?

2.2.1 Objectif

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

2.2.2 Conseils

L'implication forte de l'ensemble des professionnels est un gage de réussite du projet. Selon l'architecture du projet de télémédecine, différents professionnels, services hospitaliers, réseaux de santé ou structures de soins seront directement concernés voire impliqués. D'autres services, réseaux ou structures ne seront pas concernés directement mais seront néanmoins impactés secondairement par l'activité de télémédecine ; il faudra les identifier et les informer avant le lancement du projet.

Au stade de lancement du projet, il est possible que des acteurs ne soient pas clairement identifiés.

Ils devront en tout cas être intégrés dès leur identification. Le dispositif contractuel devra prévoir la possibilité d'intégrer de nouveaux partenaires au fur et à mesure du déploiement de l'activité de télémédecine. De façon similaire, les partenaires d'amont ou d'aval seront associés à la réflexion en cas de besoin. Il sera nécessaire de tous les identifier et les associer dans le plan de communication interne.

2.3 Actions qui seront menées en télémedecine

Il s'agit de définir les périmètres cliniques et actes médicaux qui pourront être réalisés en télémedecine.

Ce point est défini par les médecins porteurs du projet qui définissent ce qu'ils considèrent comme réalisable en télémedecine au vu de leur pratique médicale et des typologies de patients pris en charge.

2.4 Actions (ou cas particuliers) qui ne pourront pas être réalisés en télémedecine

Identifier les actions et cas de prise en charge qui ne pourront être réalisés en télémedecine et décrire l'organisation envisagé.

2.5 Informations et éléments qui seront échangés (ex : entre les acteurs / équipements connectés...)

2.5.1 Avant l'acte de télémedecine

Quelles informations (*données de santé ou examens*) le médecin expert a-t-il besoin de manière formalisée pour :

- Décider que cette demande de prise en charge relève bien de sa compétence ?
- Décider qui réalisera l'acte de télémedecine ?
- Décider des modalités de prise en charge en télémedecine ?
- Formuler un avis d'expert à distance ?

2.5.2 Pendant l'acte de télémedecine

- De quelles données de santé, l'expert a-t-il besoin lors de la réalisation de l'acte ?
- Quels instruments, matériels...particuliers doivent être mobilisés lors de l'acte de télémedecine ?

2.6 Déroulement de l'acte de télémedecine

Décrivez de manière chronologique les enchainements d'actions qui seront menées par les différents professionnels (*requis et requérant*) du début de l'acte de télémedecine (*demande*) jusqu'à la clôture de l'acte (*restitution du compte-rendu*).

- Qui ?
- Quoi ?
- Où ?
- Quand ?
- Comment ?
- Pourquoi ?

2.6.1 Changement d'organisation pour les acteurs

Il s'agit de décrire les changements intervenants dans le processus de prise en charge du patient (*acteurs impliqués, protocole médical, paramédical...*).

2.6.2 Changement pour le patient

Il s'agit de décrire les changements pour le patient dans le processus de prise en charge.

2.6.3 Objectif

- Établir une procédure écrite globale et détaillée du projet de télémedecine.
- Prendre en compte l'impact de la télémedecine sur les patients en termes d'information et de formation.
- S'assurer du consentement libre et éclairé des patients à l'acte de télémedecine par une information sur le dispositif envisagé.

2.6.4 Conseils

Outre les bénéfices attendus (accès aux soins plus équitable, possibilité d'accéder à une filière spécialisée dédiée, réponse diagnostique ou thérapeutique plus rapide), la télémedecine aura des impacts sur le patient qu'il faudra anticiper par une information spécifique. L'existence d'un volet « Éducation thérapeutique » dans le projet de télémedecine peut contribuer à la cohérence globale de ce projet, renforcer l'implication du patient voire optimiser l'efficacité économique.

Rappelons enfin que le patient doit consentir à l'acte de télémedecine et dispose toujours du droit à s'y opposer.

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

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

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

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

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

3 Mise en œuvre du projet

3.1 Prérequis au démarrage du projet

- Existe-t-il des prérequis spécifiques pour lancer cette activité de télémédecine ?
(Ex : formations médicales/paramédicales nécessaires, informatisation d'une unité, travaux, etc.)

3.2 Collaborations existantes et collaborations à développer

- Toutes les structures concernées par le projet ont-elles été associées ?
- Reste-t-il des collaborations à mettre en place ?
- Les professionnels concernés sont-ils associés à ce projet ?

3.3 Evolutions des organisations de travail

Réorganisations, adaptations des organisations existantes... pour réaliser cette nouvelle activité de télémédecine

3.3.1 Conseils

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

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

3.4 Contexte technique et technologique existant

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

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

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

Décrire brièvement l'existant technique (*audit technique*) :

- Raccordement réseau (taille du lien, opérateur, type de lien...)
- Niveau d'informatisation de la structure (débit...)
- Stations de visioconférence
- Points spécifiques à prendre en compte (ex : infrastructure clients légers)

3.5 Investissements techniques à réaliser

Les matériels et investissements à réaliser sont dépendants de la nature du besoin médical et de l'existant au sein de la structure.

3.6 Planning prévisionnel

Evaluation du planning de mise en œuvre.

3.6.1 Objectifs

Le coordonnateur du projet en liaison avec le comité de pilotage et l'industriel en charge du déploiement technologique doivent veiller à l'élaboration d'un calendrier de déploiement cohérent tout en :

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

3.6.2 Conseil

Le calendrier de déploiement constitue un élément majeur, de même que l'identification des risques éventuels liés au projet.

Phase : Définir les différentes phases du projet (exemples : phase pilote et périmètre, ordonnancement du déploiement.

Mise en production : La mise en production permet notamment de tester les organisations et procédures et de les ajuster autant que de besoin.

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

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

La mobilisation des acteurs, leur sensibilisation, leur formation et le déploiement des usages se déroulent sur un temps relativement long.

4 Evaluation du projet

4.1 Gains potentiels identifiés et coûts évités

Il s'agit de décrire les bénéfices fonctionnels et économiques du projet :

- Amélioration des soins (coûts des PEC évités, soins plus adaptés, confort du patient...)
- Transports patients évités
- Optimisation de l'organisation, du temps des soignants
- Amélioration des compétences

4.2 Indicateurs d'évaluation : Quels indicateurs serait-il pertinent de suivre pour évaluer la performance de l'activité de télémedecine qui sera déployée ?

Exemple :

- Nombre d'actes / Types d'actes
- Temps soignants
- Bénéfices cliniques et organisationnels

4.2.1 Objectif

- Prévoir des indicateurs de suivi pertinents de l'activité renseignés au fil de l'eau et régulièrement analysés
- Tirer profit de l'expérience acquise pour améliorer en permanence la sécurité des patients
- Compléter éventuellement l'identification des risques et leur traitement
- Assurer la pérennité de la démarche
- Partager cette expérience entre professionnels.

4.2.2 Conseils

Avant le démarrage du projet, il convient de poser les principes de son pilotage et de son évaluation :

- Méthode
- Indicateurs
- Fréquence
- Organisation
- Responsable.

Pour sécuriser la prise en charge, dans le cadre d'un acte de télémedecine, il est nécessaire de bien définir l'acte ou l'activité visé(e) par la télémedecine, les critères d'inclusion/exclusion, la nature de l'acte (ou activité) pratiqué, les modalités d'identification des événements indésirables liés à la télémedecine.

Les indicateurs d'évaluation d'une action de télémedecine ne peuvent être définis qu'après l'établissement des objectifs de l'acte de télémedecine. Ces indicateurs permettent une évaluation globale de l'acte de télémedecine au sein de la structure. Pour mettre en œuvre la mesure de ces indicateurs, il convient de préciser au préalable la définition de l'usage (téléconsultation...), la définition d'un patient éligible, la définition des événements indésirables

susceptible d'intervenir, la période d'évaluation de l'indicateur, le nombre de professionnels qui sollicitent un avis, le nombre de professionnels qui sont sollicités. En outre, la dimension médico-économique du projet constitue un volet d'évaluation primordial.

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

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

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

4.3 Gestion des risques

Gestion des risques *a priori* et mesures préventives.

4.3.1 Objectif

Identifier de façon proactive et réactive les risques (*pouvant se produire*) liés à l'acte de télémedecine et décider de les accepter ou de les refuser.

4.3.2 Conseils

Doit être réalisé par un groupe réunissant tous les acteurs (groupe projet, groupe d'analyse des pratiques, un groupe propre à l'équipe de soins, etc.).

Les risques doivent être analysés en termes de gravité et de fréquence.

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

4.3.2.1 Procédures en cas de survenue de pannes techniques

Les procédures concernent soit le réseau, soit le matériel de télémedecine. Il est important que les 2 aspects soient parfaitement identifiés, notamment les modalités de repérage des pannes et de sollicitation des industriels et/ou opérateurs.

Selon la loi de Murphy, « tout système complexe aura un jour ou l'autre une défaillance, et souvent au pire moment ». Il convient donc de l'anticiper, de s'y préparer, pour disposer d'une solution de secours, qui doit être testée régulièrement pour éviter qu'en cas de nécessité elle ne s'avère totalement inopérante.

4.3.2.1.1 Objectif

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

4.3.2.1.2 Conseils

Les pannes se détectent selon deux modalités :

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

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

- 1^{er} niveau (en cas d'urgence) où l'action de l'intervenant de proximité est à privilégier. Par exemple l'informaticien de permanence de l'établissement. Celui-ci pourra être sollicité directement par l'utilisateur du système ;

- 2^{ème} niveau (en cas de dépassement des ressources du 1^{er} niveau ou en cas de panne spécifique) où le niveau de compétence est à privilégier sur la proximité.

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

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

4.3.2.2 *Procédures accessibles*

4.3.2.2.1 *Objectif*

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

4.3.2.2.2 *Conseils*

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

4.3.2.3 *Procédures dégradées*

4.3.2.3.1 *Objectif*

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

4.3.2.3.2 *Conseils*

Des procédures « dégradées » doivent pouvoir être mises en place pour permettre une utilisation minimale du système en cas d'urgence ou de dysfonctionnement partiel, que ce soit lors d'un problème de matériel ou de réseau.

La mise en œuvre de ces procédures doit être prévue dans une charte constitutive qui réunit les acteurs de télémédecine et qui est validée par le groupe de pilotage. Elle se fait avec l'accord des intervenants de l'acte de télémédecine. Elle doit aussi déclencher une procédure dite de « réparation d'incident » permettant de revenir à une activité normalisée et d'enquêter sur les conditions et sur la légitimité du passage à la solution d'urgence.

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

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

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

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

4.4 Projet similaire sur un autre territoire

- Avez-vous identifié un projet similaire et si oui préciser ?

4.4.1 Objectif

- Prévoir un plan de communication

4.4.2 Conseils

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

5 Éléments budgétaires et financiers

5.1 Budget du projet

NB : Normand'e-Santé (NeS) peut vous accompagner dans la recherche et l'élaboration d'un dossier de financement (FEDER...)

- Investissements matériels nécessaires
- Ressources humaines nécessaires à l'animation et à la réalisation de la phase projet
- Sources de financement potentielles
- Coûts prévisionnels (organisationnels, techniques, RH médicales/paramédicales, ...)

5.2 Coûts récurrents identifiés

- Coûts d'exploitation des environnements techniques, abonnements, maintenance
- Ressources humaines opérationnelles mobilisées pour la réalisation de l'activité de télémedecine
- Ressources humaines nécessaires à la coordination et au management de l'activité de télémedecine

5.3 Financements

- Modalités de financement de la phase projet
- Modalités de financement de l'activité

5.3.1 Objectifs

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

5.3.2 Conseils

L'activité de télémedecine peut être financée selon différentes sources :

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

Il s'agit d'identifier les éléments qui permettront à terme d'évaluer l'efficacité du projet qui conditionne sa pérennité, c'est-à-dire les ressources consommées (en biens, en services et en temps) qui résultent, d'une part, de la mise en place de l'intervention et, d'autre part, des effets de la télémedecine.

- Les ressources qui concourent à la production d'une intervention par télémedecine sont de plusieurs sortes, par exemple : coûts liés aux investissements, fonctionnement et maintenance, biens médicaux, temps des professionnels de santé, des patients et des aidants, formation des professionnels, éducation des patients, etc.
- Les ressources qui résultent des effets de la télémedecine concernent l'impact sur les recours aux soins (soins hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc.), sur les transports, sur le temps des patients et des aidants, sur l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, etc. Ils sont identifiés au travers des critères liés à

l'accessibilité, l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge et peuvent être traduits en termes de ressources consommées (à la hausse ou à la baisse).

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

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

Conclusion

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

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

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

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

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

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

Quels sont les messages prioritaires que doit retenir le porteur de projet ?

- **Le patient** qui doit être au centre du dispositif.
Rien ne doit être fait sans lui avoir expliqué les avantages et les inconvénients éventuels de l'acte de télémedecine. Son adhésion réelle au projet, plus que son accord formel, est particulièrement importante, en particulier dans le cas de la téléassistance médicale.
- **Les professionnels** qui doivent être convaincus de la pertinence du choix de la télémedecine et, à ce stade, le porteur de projet et le coordonnateur ont un rôle pédagogique majeur.
Les coopérations entre professionnels prennent une dimension particulièrement aiguë avec la télémedecine et, là encore, toute l'attention doit être portée aux dysfonctionnements qui pourraient exister.
- L'importance d'une **validation des procédures écrites** par les acteurs du terrain constitue évidemment un autre point majeur pour la réussite des projets.
- La recherche d'une **mutualisation des projets** à l'échelle nationale ou d'un territoire et l'anticipation du modèle économique permettent la pérennité de l'action. Les agences régionales de santé valident les programmes régionaux de santé et impulsent le déploiement, imprimant leur rôle dans la gouvernance régionale. Le porteur de projet formalise dans le contrat la méthodologie et l'engagement des acteurs. Les conventions donnent au projet sa dimension institutionnelle.
- En mettant en œuvre un projet de télémedecine, les professionnels de santé concernés peuvent **perfectionner leurs connaissances/compétences** en s'appropriant les référentiels, protocoles et recommandations du projet et en analysant les pratiques réalisées par rapport aux pratiques attendues. Cette démarche professionnelle permanente s'inscrit alors naturellement dans le développement professionnel continu. La technologie favorise le décloisonnement institutionnel entre les acteurs.
- L'accompagnement à la **conduite du changement** qui implique sur le terrain une formation et un suivi au fil du projet, de la conception, l'installation, puis du fonctionnement à l'évaluation.
- Se nourrir du retour de l'expérience d'équipes pionnières en favorisant les échanges interrégionaux.