

La télé-médecine en pratique

14 Février

Lydie Canipel

Secrétaire générale de la société Française de Télé-médecine

Présidente de FORMATICSanté

Qu'est ce que la télémédecine ?

La e santé!!



Les services
commercia
ux de la
télésanté



M santé



La TM

Services de santé en ligne

Information en santé par médias

Formation: E-learning en santé,
serious game

Domotique, maison connectée

Téléassistance sociale

**Télé-services pour le maintien et le
soin à domicile**

Technologies du bien-être

Recherche industrielle
R&D

Outils mobiles avec les **applications** ,
objets connectés

Télématique (informatique médicale, les
SI, DMP etc..)

Internet, (e-health ou e-santé, télésanté)
capteurs
Robots

ce document est la propriété de Lydie
Canipel toute copie, reproduction sont
interdites

des pratiques règlementées

Décret 2010

Avenant 6

CDC ETAPES

Recherche
clinique



Une définition simplifiée des actes médicaux de télé-médecine clinique pour définir les responsabilités engagées.

Décret du 19 octobre 2010

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010
relatif à la télé-médecine

NR : SAS101046D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6316-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, notamment son article 44 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 26 avril 2010 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 3 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 11 mai 2010 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 25 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 23 juin 2010 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juillet 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Après le chapitre V du titre I^{er} du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ajouté un chapitre VI ainsi rédigé :

– **CHAPITRE VI**

– **Télé-médecine**

– **Section 1**

– **Définition**

« **Art. R. 6316-1.** – Relèvent de la télé-médecine 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 télé-médecine :

« 1^o 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^o La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter 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^o La télé-surveillance 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.

« 4^o La télé-prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être effectués par un professionnel de santé.

« 5^o La télé-assistance 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 définition des actes de télé-médecine 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.

ce document est la propriété de Lydie Canipel toute copie, reproduction sont interdites

Le projet de TLM pour un SMR .

- Le projet de télé-médecine vise à **améliorer le parcours de santé** des personnes **sur le territoire** (répond à un besoin médical)

Il s'appuie, en priorité, sur l'offre de soins existante. et en s'appuyant, en priorité, **sur les acteurs de soins locaux.**

- La télé-médecine n'a pas **vocation à se substituer** à une offre de soins locale suffisante.
- La télé-médecine n'a pas vocation à privilégier l'accès à un professionnel médical à distance au détriment des professionnels de santé présents sur le territoire local.
- L'organisation de la télé-médecine définit :
 - les rôles et responsabilités de chaque acteur pour les différentes étapes **des soins**,
 - les conditions techniques et de sécurité,
 - les besoins en compétences et les formations nécessaires en prenant en compte les risques potentiels.
- Le projet se traduit **dans un document partagé** (convention, contrat, etc.) entre les différentes structures et professionnels qui y contribuent.

Quels pré requis pour les outils.

Comme en médecine en présentiel, les outils utilisés en télémédecine doivent :

- assurer la **protection des données personnelles**.

- **Respecter les règlements** :
 - européen sur la protection des données personnelles (**RGPD**)
 - de la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (**PGSSI-S**), et ce, **tout le long du processus** (données échangées en amont, pendant et après la téléconsultation, ainsi que pour l'archivage des données).
 - Les exigences également pour la **traçabilité des actes** (article R. 6316-4 du CSP),

Quels pré requis pour les outils?

- la qualité de fonctionnement du matériel : **assurer une maintenance préventive et curative,**
- existence de **procédures dégradées** en cas d'incident.
- Les technologies supportant les usages de téléconsultation doivent permettre le versement des comptes rendus des actes **dans le DMP**

Quel pré requis pour les outils.

- Le responsable de traitement **doit être en mesure de démontrer, à tout moment:**
 - la conformité du traitement de données aux exigences du RGPD en traçant toutes les démarches entreprises,
 - la réalisation d'une analyse d'impact,
 - la tenue du registre des activités de traitement, etc.

- **Les mesures de sécurité mises en place**, notamment :
 - authentification forte des professionnels de santé,
 - identification du patient,
 - gestion des habilitations,
 - traçabilité des accès,
 - gestion des incidents.

Quel pré requis pour les outils.

- Si externalisation des données, l'hébergement des données de santé doit être réalisé **par un hébergeur agréé ou certifié** pour l'hébergement, le stockage, la conservation de données de santé
- Pour l'échange des données, **le recours à une messagerie sécurisée de santé** est requis.

Le recours aux messageries électroniques personnelles est à exclure.

Pré requis pour la formation des acteurs

Former à:

- la **communication à distance**,
- la **gestion des pannes** en cas d'incidents techniques sur le réseau et le matériel de télémédecine.
- **aux outils**

Une réévaluation des besoins en formation des différents intervenants est prévue, en fonction de l'avancée du projet.

La téléconsultation en pratique!

ouverte à tout assuré, quel que soit son lieu de résidence, et à tout médecin, quelle que soit sa spécialité, depuis le 15 septembre 2018

Etape 1 avant la TLC

- Vérifier la disponibilité et le **bon fonctionnement du matériel** nécessaire à la consultation. La téléconsultation est réalisée par vidéo transmission. Le fonctionnement du matériel de transmission a été testé en amont. (La vidéo transmission permet aux interlocuteurs à la fois de s'identifier et de communiquer plus aisément, contrairement à un appel téléphonique).
- S'assurer de la **qualité des flux audio et/ou vidéo** ; (zones blanches, réseau, WIFI etc.)
- S'assurer que les données échangées et leur archivage **respectent les règles légales** en vigueur relatives à la **protection des données de santé personnelles** ;
- **Avoir une procédure de SAV** avec les numéros utiles en cas de dysfonctionnement
- S'assurer de la **confidentialité** du lieu dans lequel le patient recevra la TLC
- S'assurer que les échanges doivent être **tracés** (article R. 6316-4 du CSP) ;

ce document est la propriété de Lydie

Canipel toute copie, reproduction sont

interdites

Etape 1 avant la TLC

- S'assurer que l'on est en possession **d'un tutoriel sous une forme soit informatisée ou papier** pour la formation et l'information des patients
- Vérifier **l'Organisation des prises de RDV**. Le patient est informé de la date, heure et lieu du rendez-vous,
- Vérifier que les objets connectés pour suivre des indicateurs pendant la TLC ont **le marquage CE**
- S'assurer de la mise en place **d'une procédure de changement de matériel** rapide et efficace en cas de dysfonctionnement
- Vérifier que les professionnels de santé qui participent à un acte de télémédecine sont en en situation d'exercice légal de leur profession et donc couverts par une assurance en **responsabilité civile professionnelle**.

tape 1 avant la TLC: l'éligibilité d patient

- **Décision partagée médecin/ patient** dans **un parcours alterné** lors d'une consultation présenteielle
- Médecin **seul juge** de l'éligibilité
 - Si **examen physique direct nécessaire** = pas de TLC
 - Prise en **compte état cognitif, état psychique, état physique** (vue, audition...), barrières liées à la langue, **barrières liées à l'utilisation des technologies.**
 - **Un PS à coté du patient** peut assister le médecin à distance
 - Si au décours d'une TLC le présentiel s'avère obligatoire , mettre en place une **organisation adaptée**
 - Les données médicales du patient, nécessaires à la réalisation de l'acte, disponibles :
 - la demande circonstanciée, lorsque le médecin traitant oriente son patient vers une téléconsultation avec un spécialiste ;
 - les informations médicales relatives au patient qui peuvent être complétées d'autres données utiles.

tape 1 information consentement patient

L'information comporte :

- **l'intérêt** que présente la téléconsultation
- l'intégration de l'acte dans **son parcours de santé** (prise en charge individualisée adaptée à son besoin) ;
- **les modalités pratiques de réalisation** de la téléconsultation (prise RDV.....)
- la possibilité de **refuser** la téléconsultation et **les alternatives** possibles ;
- la **présence possible d'un professionnel de santé** pendant la téléconsultation et le rôle de chaque intervenant
- la possibilité **d'être accompagné par une personne de son entourage** pendant la téléconsultation ;
- les **mesures pour assurer la confidentialité et sécurité** des données de santé ;
- le **coût**

Etape 1 : le consentement patient...

Le patient doit donner **son consentement** pour : (tracé dans le dossier du patient)

- **L'acte médical,**
- **L'acte à distance,**
- **Le traitement des données à caractère personnel.**
- Le recueil du consentement écrit **n'est pas obligatoire.**
- En l'absence de consentement écrit, le recueil du consentement oral doit **être tracé** dans le dossier du patient.

Etape 2 pendant la TLC

- **L'identification du patient** est requise. La vérification de l'identité est tracée
- Une **authentification forte** du professionnel médical est requise.
Les professionnels et/ou accompagnants présents lors de l'acte sont identifiés.
- lieu calme, son et image de bonne qualité, luminosité adaptée, distance à la caméra adaptée.
Lieu qui **reproduit** le cabinet médical pour **la confidentialité**
- **le patient peut être accompagné par un PS pendant la TLC** si besoin ,
 - Présenter les symptômes
 - Prendre une TA
 - Une température
 - Une glycémie

étape 2: pendant la consultatic..

- **L'expression du patient, et de ses proches** le cas échéant, est favorisée par la vidéo
- **s'assurer de la compréhension du patient** et, le cas échéant, des personnes l'accompagnant.
- **La qualité de l'écoute, la bienveillance et le respect** sont au coeur de l'échange.
- La TLC peut être **interrompue** par le patient comme le médecin
- Le professionnel médical:
 - fait part au patient de ses **conclusions**,
 - réalise les **prescriptions**,
 - Et informe de la suite de la prise en charge.

Etape 3 après la TLC: CR

le compte-rendu de réalisation de l'acte ; (article R. 6316-4 du CSP)

- les actes et prescriptions médicamenteuses effectués dans la cadre de l'acte ;
 - l'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
 - l'identité des accompagnants, le cas échéant;
 - la date et l'heure de l'acte ;
 - le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.
- Le PS peut assurer le suivi des prescriptions dans le cadre du parcours coordonné
- accessible ou transmis à tous les acteurs de manière sécurisée (patient compris) dans un délai préalablement défini.

Conclusion



