



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE

Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée

SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS

Janvier 2010

Abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

Abréviations les plus courantes	
Abréviation	Libellé
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation
ARS	Agence régionale de santé
AS	Aide-soignant(e)
CNAMTS	Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CSP	Code de la santé publique
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DP	Dialyse péritonéale
DPA	Dialyse péritonéale automatisée
DPCA	Dialyse péritonéale continue ambulatoire
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ETP	Équivalent temps plein
HDF	Hémodiafiltration
HF	Hémofiltration
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'État
IRCT	Insuffisance rénale chronique terminale
LAN	<i>Local Area Network</i>
MIGAC	Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
NTIC	Nouvelles technologies de l'information et de la communication
ONDPS	Observatoire national de la démographie des professions de santé
OQOS	Objectifs quantifiés de l'offre de soins
REIN	Réseau Épidémiologie et information en néphrologie
RNIS	Réseau numérique à intégration de service
SIH	Système d'information hospitalier
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
UDM	Unité de dialyse médicalisée
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WAN	<i>Wide Area Network</i>
WI-FI	<i>Wireless Fidelity</i>
WIMAX	<i>Worldwide Interoperability for Microwave Acces</i>

Glossaire

Télémédecine : forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Téléconsultation : acte de consultation réalisé à distance qui a pour objet de permettre à un patient de consulter un professionnel médical au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Télésurveillance : acte de surveillance ou de suivi continu qui a pour objet de transmettre au professionnel médical pour interprétation des indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient.

Télé-expertise : acte d'expertise réalisé à distance sur la base des informations médicales nécessaires à la prise en charge d'un patient.

Télé-assistance : acte qui a pour objet de permettre à un professionnel de santé d'assister un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte médical ou pas.

Télé-dialyse : la télé-dialyse consiste à mettre en œuvre un système communicant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite où se trouvent les patients et l'équipe paramédicale.

Système de télé-dialyse : le système de télé-dialyse est composé des trois briques suivantes :

- la visualisation et le stockage des paramètres des générateurs de dialyse pour la télé-surveillance ;
- la visioconférence pour la téléconsultation, la télé-assistance et la télé-expertise ;
- les applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance (notamment, dossier patient, téléprescription, analyse des données de dialyse).

Quelle place pour la télémédecine en unité de dialyse médicalisée ?

La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins a saisi la Haute Autorité de Santé afin que soit étudiée la place de la télémédecine dans l'organisation des soins des patients traités par épuration extrarénale en unité de dialyse médicalisée (UDM).

Le contexte dans lequel s'inscrit cette demande est lié à l'évolution de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) caractérisée par : la progression continue du nombre de patients en IRCT traités par la pratique de l'épuration extra-rénale, le vieillissement de cette population qui génère des besoins, la diminution de la démographie médicale en néphrologie, le coût élevé du traitement par hémodialyse dont une part significative liée aux transports sanitaires.

L'unité de dialyse médicalisée est une modalité de traitement créée par les décrets n° 2002-1197 et n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 introduisant un nouveau cadre réglementaire relatif à l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale. Ce nouveau cadre a été élaboré afin de favoriser la restructuration de l'offre de soins : offrir une prise en charge de qualité et adaptée, garantir le libre choix du patient entre les modalités de traitement, préserver une offre de soins de proximité, diversifier l'offre de soins en permettant notamment le développement de la dialyse péritonéale, assurer la continuité de la prise en charge et l'orientation des patients entre les diverses modalités de traitement.

Cette demande a pour origines la volonté des autorités sanitaires de procéder à un déploiement opérationnel de la télémédecine et l'existence d'expérimentations dans la prise en charge des patients dialysés. La télémédecine doit être intégrée aux évolutions de l'organisation actuelle des soins, des relations entre les professionnels, du parcours de soins du patient et de son implication dans sa prise en charge. Elle a pour principaux enjeux de faciliter l'accès aux soins, d'améliorer la qualité des soins, d'optimiser l'utilisation du temps médical et d'adapter la prise en charge de l'IRCT aux besoins des patients.

Le champ de l'évaluation a été limité, en accord avec le demandeur, à la mise en œuvre de la télémédecine dans le cadre de l'unité de dialyse médicalisée et ne s'intéressera donc pas à l'hémodialyse en centre ou en unité d'autodialyse ou bien encore à la dialyse à domicile (par hémodialyse ou dialyse péritonéale).

L'objectif est de conduire une évaluation tenant compte de l'avis de l'ensemble des acteurs, visant à éclairer la politique publique à venir concernant la place de la télémédecine dans la structuration de l'offre de soins en unité de dialyse médicalisée. Les recommandations qui en découlent ont précisément pour objectif de définir les conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées, permettant de garantir la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge.

Au niveau régional, le déploiement de la télémédecine dans ces unités s'inscrit pleinement dans le champ de compétence des agences régionales de santé (ARS) concernant la mise en place de projets pilotes.

Développement des unités de dialyse médicalisées : état des lieux et enjeux

L'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale est exercée selon les quatre modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale. L'unité de dialyse médicalisée accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse (décret n°2002-1197 du 23 septembre 2002).

Depuis 2003, pour chaque région, le volet insuffisance rénale chronique du SROS détermine les objectifs quantifiés à 5 ans d'organisation de l'offre de soins par territoire de santé et par modalité de traitement. Les autorisations d'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extra-rénale sont délivrées aux établissements de santé en fonction des objectifs quantifiés et dans le cadre de la négociation des CPOM signés entre l'établissement de santé et l'ARH.

Un état des lieux de l'offre de soins en UDM a été réalisé à partir d'une enquête mise en œuvre par la HAS entre le 1^{er} avril et le 31 mai 2008. L'enquête était fondée sur deux modes de recueil des données : d'une part, l'analyse des volets insuffisance rénale chronique des SROS, et, d'autre part, la conduite d'entretiens téléphoniques auprès d'acteurs institutionnels et d'experts concernant les 22 régions de la France métropolitaine.

Les résultats principaux de cette enquête sont résumés dans l'encadré ci-dessous.

- ▶ Estimation du nombre d'unités autorisées en fonction des objectifs quantifiés des SROS : environ 200 UDM, au 1^{er} juin 2008, (hors Ile-de-France¹).
- ▶ Estimation du nombre d'unités en fonctionnement effectif : environ 132 UDM, au 1^{er} juin 2008 (hors Ile-de-France).
- ▶ Identification des freins au fonctionnement effectif des UDM autorisées :
 - réglementation relative aux conditions de mise en œuvre des UDM (délai légal de mise en fonctionnement) ;
 - tarification à l'activité qui incite les établissements de santé à développer l'activité d'hémodialyse en centre ;
 - démographie des médecins néphrologues incompatible avec les contraintes réglementaires liées aux impératifs de continuité médicale des soins ;
 - importance de l'offre de soins existante pour certaines régions.
- ▶ Caractéristiques des UDM en termes d'implantation et de fonctionnement : 80 % des unités se situent géographiquement dans l'enceinte ou à proximité d'un établissement de santé qui dispose d'un centre d'hémodialyse permettant une mutualisation des équipes médicales.
- ▶ Projets ou expérimentations de télémédecine : intérêt des acteurs institutionnels et des professionnels pour la télémédecine afin de permettre le développement d'unités de dialyse de proximité ou d'assurer leur maintien.

L'enquête témoigne de l'installation progressive des UDM mais n'a pas permis de réaliser une analyse quantitative exhaustive du nombre d'unités en fonctionnement pour chaque région, ni de renseigner sur leur activité. Elle précise les freins au développement territorial des UDM et constate que la plupart des unités autorisées, en fonctionnement ou pas, sont adossées à des centres d'hémodialyse. Enfin, elle montre le rôle que peut jouer la télémédecine pour faciliter l'implantation des UDM à distance des établissements de dialyse en centre et limiter la concentration de l'offre de soins qui va à l'encontre des objectifs du nouveau cadre juridique introduit par les décrets du 23 septembre 2002. En effet, pour la majorité des personnes interrogées, la télémédecine est perçue comme un nouveau mode d'organisation permettant d'améliorer l'accès aux soins car elle rend possibles les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation en garantissant la continuité médicale de la prise en charge.

Utilisation de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée en France ou en unité satellite à l'étranger

Délimitation du champ de la télémédecine

La télémédecine relève du champ exclusivement médical de la télésanté. La télémédecine est définie dans l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (...) elle permet d'établir un*

¹ Les données pour la région Ile-de-France étaient manquantes.

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 réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».

Ce champ sera prochainement précisé au sein d'un décret de la loi HPST.

Il existe différentes applications de télémédecine. La présente évaluation retient la typologie en quatre actes principaux de télémédecine proposée dans le rapport du Docteur Pierre Simon et de Madame Dominique Acker sur « *la place de la télémédecine dans l'organisation des soins* » publié en novembre 2008 : la téléconsultation, la télésurveillance, la télé-expertise et la télé-assistance médicale.

État des lieux des expérimentations de télémédecine en unité de dialyse médicalisée en France ou en unité satellite à l'étranger

L'état des lieux des expérimentations de télémédecine dans le fonctionnement d'UDM ou d'unités satellites a été réalisé à partir d'une revue exhaustive de la littérature publiée. Elle a permis de recenser 13 études correspondant à 11 expérimentations réalisées dans 6 pays : Australie, Canada, États-Unis, France, Italie et Norvège. Pour la France, une seule expérimentation de télémédecine a été développée entre l'UDM de Lannion et le centre d'hémodialyse de l'établissement de Saint Briec, dans la région Bretagne.

Les études relatives à ces expérimentations étaient essentiellement descriptives et cinq d'entre elles ont été publiées avant 2000. Certaines expérimentations ont fait l'objet d'évaluations globales ou partielles (évaluation de la qualité des soins, de la satisfaction des patients et des professionnels de santé et évaluation de l'impact économique des projets). Cependant, la portée des résultats était limitée par la faible qualité méthodologique des études et la difficulté de transposer les conclusions au contexte français.

Malgré d'importantes limites, l'analyse de la littérature a permis de décrire les caractéristiques organisationnelles des expérimentations et les enjeux liés à l'utilisation de la télémédecine, d'identifier les moyens techniques mis en œuvre et de distinguer le concept de *télé-dialyse* de celui de *système de télé-dialyse* :

- La *télé-dialyse* consiste à mettre en œuvre un système communicant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite ou UDM où se trouvent les patients et l'équipe soignante.
- Le *système de télé-dialyse* se définit par sa composition selon plusieurs briques :
 - la visualisation et le stockage des paramètres des générateurs de dialyse pour la télésurveillance ;
 - la visioconférence pour la téléconsultation, la télé-assistance et la télé-expertise ;
 - les applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance.

Conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées : recommandations

Point de méthode

Les facteurs qui interviennent dans la mise en œuvre et le fonctionnement d'UDM par télémédecine sont de plusieurs ordres : médical, organisationnel, technique, juridique, déontologique, éthique, économique, réglementaire.

La méthodologie d'évaluation employée par la HAS fondée sur les preuves issues de l'analyse critique de la littérature scientifique disponible était insuffisante pour définir les conditions du déploiement de la télémédecine dans l'organisation des soins d'unités de dialyse. Elle a été complétée par une enquête de terrain, l'étude des expérimentations mises en œuvre en France et à l'étranger et par l'avis et l'expérience des experts d'un groupe de travail.

Si le déploiement de la télémédecine s'inscrit aujourd'hui dans un environnement favorable, il nécessite que les objectifs et les conditions de sa mise en œuvre soient définis en associant tous les acteurs concernés. Aussi, la composition du groupe de travail était pluridisciplinaire et multiprofessionnelle complétée par la participation de représentants des patients et des usagers du système de santé : professionnels de santé, professionnels médico-sociaux, patients et usagers, industriels, organisations professionnelles, diverses associations et fédérations intervenant dans le domaine de la télémédecine.

Les recommandations ont été rédigées en accord avec l'ensemble du groupe de travail et validées par un groupe de lecture. Elles sont moins fondées sur la littérature, que sur les jugements d'experts, l'expérience ou les résultats de l'enquête.

Dans l'ensemble, les membres du groupe de travail étaient favorables au déploiement de la télémédecine dans l'organisation des soins d'unités de dialyse. Cependant, compte tenu de l'absence d'un cadre réglementaire précis relatif à l'exercice de l'activité de télémédecine, le groupe de travail a souhaité qu'un certain nombre de points soient précisés dans les recommandations : responsabilité, rémunération, respect des droits du patient, formation, répartition des compétences, protection des données médicales et personnelles, respect de la confidentialité, etc. Par conséquent, si certaines recommandations peuvent sembler triviales, elles visent à spécifier les bonnes pratiques d'exercice de la télémédecine dans ce domaine afin de former un ensemble cohérent, transmissible et opérationnel.

Après avoir défini le modèle organisationnel, les recommandations décrivent l'ensemble des conditions de mise en œuvre et portent sur un large éventail de domaines : les modalités d'organisation et d'implantation des UDM, l'organisation des soins par télémédecine et les procédures face aux urgences, les aspects techniques du système de télédialyse, les aspects économiques, juridiques, déontologiques et éthiques. Un cadre global pour l'évaluation des projets pilotes est également proposé.

Recommandations

Les recommandations concernent l'ensemble des conditions de mise en œuvre de la télémédecine en UDM pour les établissements de santé autorisés pour cette activité, permettant de garantir aux patients la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge.

1. Le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une UDM par télémédecine est caractérisé par :

- Une UDM de proximité (du point de vue du patient), sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance.
- Un lien organisationnel par télémédecine entre les patients et l'équipe soignante sur le site de l'unité et l'équipe médicale néphrologique située à distance qui assure la télésurveillance de la séance.
- L'équipe médicale néphrologique qui prend en charge le patient, assure la télésurveillance de la séance. Elle peut concerner :
 - l'équipe médicale de l'établissement de santé pour lequel l'UDM a été autorisée,
 - l'équipe médicale d'un établissement de santé différent de celui pour lequel l'UDM a été autorisée ; dans ce cas, des conventions de coopération entre les établissements doivent être établies.
- Une UDM autorisée pour un établissement de santé, selon les conditions réglementaires précisées dans les décrets n°2002-1197 et n°2002-11 98 du 23 septembre 2002, complétées par les obligations relatives à l'utilisation de la télémédecine définies dans les recommandations ci-après.

2. Les conditions relatives à l'implantation et à l'environnement d'une UDM qui fonctionne par télémédecine sont :

- l'unité doit être implantée **à proximité** d'un établissement de santé autorisé pour activer une structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) dont le délai d'intervention doit être compatible avec l'impératif de sécurité ;
- **ou**, l'unité doit être implantée dans un établissement de santé qui dispose d'une activité de soins de médecine d'urgence ou d'une activité de soins de réanimation.

3. Les conditions techniques de fonctionnement que doivent respecter les établissements de santé autorisés pour le fonctionnement d'une UDM par télémédecine sont :

- les conditions techniques et les normes de fonctionnement réglementaires d'une UDM ;
- la **formation** obligatoire des équipes médicale et paramédicale à l'utilisation du dispositif de télémédecine et d'informatique médicale : formation initiale et formation continue régulière dont la traçabilité doit être assurée.

4. L'organisation des soins par télémédecine en unité de dialyse médicalisée

Conditions nécessaires à la télésurveillance

- La télésurveillance d'une séance de dialyse correspond à un acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, qui a pour objet de transmettre à l'équipe de médecins néphrologues, pour interprétation, des indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient au cours de la séance. L'enregistrement et la transmission des indicateurs peuvent être automatisés ; les indicateurs peuvent aussi être recueillis par l'équipe infirmière directement au niveau du générateur de dialyse puis transmis à un centre de réception où se trouve le médecin néphrologue.
- L'interprétation des indicateurs nécessite un accès en temps réel par l'équipe de médecins néphrologues située à distance aux informations cliniques et techniques du patient, nécessaires à la surveillance usuelle conformément aux bonnes pratiques de l'hémodialyse.
- L'acte de télésurveillance doit être décrit dans un protocole.

Conditions nécessaires à la téléconsultation

- La téléconsultation est un acte de consultation réalisé à distance et valorisé en tant que tel ; il se réalise en présence du patient assisté d'un infirmier ou d'une infirmière de l'équipe soignante de l'UDM et du néphrologue de l'équipe médicale à distance qui assure la téléconsultation.
- Lors d'une séance de télédialyse en UDM, la ou les visites médicales hebdomadaires sont réalisées par le médecin néphrologue par téléconsultation.
- La réalisation d'une téléconsultation s'effectue grâce à un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication appropriées à la réalisation d'un contact visuel et oral et à la consultation du dossier médical et/ou dossier de dialyse du patient.
- L'entretien entre le patient et le médecin néphrologue doit pouvoir être réalisé de manière confidentielle.
- Les prescriptions doivent être réalisées par téléprescription.
- La traçabilité de la téléconsultation dans le dossier médical du patient doit être organisée.
- L'acte de téléconsultation doit être décrit dans un protocole.

Conditions nécessaires à l'organisation des soins lors d'une séance de télédialyse

- L'unité fonctionne avec une équipe de médecins néphrologues organisée afin qu'un médecin néphrologue assure la télésurveillance de la séance.

- L'unité doit assurer à chaque patient la visite d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale par téléconsultation, une à trois fois par semaine en cours de séance, selon le besoin médical du patient.
- L'unité doit assurer, sur le site de l'UDM, la visite d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale une fois par mois.
- L'unité doit assurer à chaque patient la consultation réglementaire par un médecin néphrologue, avec un examen médical complet, au moins une fois par mois.
- Le patient doit être situé au cœur du dispositif de télédialyse et doit être informé des modalités d'organisation des soins.

Conditions nécessaires à la continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse

▪ *En cas d'urgence non vitale*

- L'équipe soignante contacte le médecin néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à contacter le médecin néphrologue doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole préalablement établi.
- L'équipe soignante peut avoir recours à la téléconsultation : avis diagnostique et/ou thérapeutique et décision du néphrologue concernant l'orientation la plus appropriée du patient en fonction de son état.
- L'équipe soignante peut avoir recours à la télé-assistance : assistance à distance apportée par le néphrologue dans la réalisation d'un acte effectué par l'équipe soignante, ou par un professionnel médical sur place. Les actes réalisés par télé-assistance doivent être décrits dans des protocoles et faire l'objet d'une traçabilité.

▪ *En cas d'urgence vitale*

- L'équipe soignante met en œuvre les protocoles de soins d'urgence et contacte le médecin néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance.
- Simultanément, l'équipe soignante déclenche l'intervention du SMUR en contactant le SAMU ou l'intervention de l'équipe médicale de la structure d'urgence ou de réanimation de l'établissement dans lequel l'unité est implantée :
 - les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière de l'unité à contacter le SAMU ainsi que les modalités d'appel doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable de l'UDM et le médecin responsable du SAMU ;
 - les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à appeler l'équipe des urgences ou de la réanimation doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable de l'UDM et le médecin responsable de la structure des urgences ou de réanimation.
- L'équipe médicale des SMUR ou de la structure d'urgence ou de réanimation qui intervient auprès du malade peut être mise en relation avec le médecin néphrologue afin de pouvoir avoir recours à la télé-expertise pour tout acte diagnostique ou thérapeutique ; les actes réalisés par télé-expertise doivent faire l'objet d'une traçabilité.
- Les modalités d'appel et d'intervention des SMUR doivent être définies par convention entre l'établissement qui héberge le SAMU, l'établissement qui dispose des SMUR et l'établissement autorisé pour l'UDM.
- Les modalités d'appel et d'intervention des équipes médicales des urgences ou de la réanimation doivent être définies par convention entre l'établissement de santé autorisé pour l'UDM, l'établissement de santé qui dispose de la structure d'urgence ou de réanimation.

Conditions relatives à l'exercice de la télémédecine et coopération entre les professionnels de santé

- Lors d'une séance de télédialyse, la réalisation de tâches qui impliquent une forme de coopération entre l'équipe infirmière sur place et le médecin néphrologue qui télésurveille la séance devra être formalisée dans un protocole conformément aux dispositions de l'article 51 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- Le patient devra être informé par les professionnels de santé de cet engagement dans un protocole et des implications le concernant.

5. Facteurs techniques à mettre en œuvre pour le fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée par télémédecine

Les recommandations définies ci-après doivent être considérées comme le minimum requis, dans l'état actuel de la technologie, pour la mise en œuvre du système de télédialyse. Elles pourront évoluer en fonction des résultats liés à la mise en œuvre des premiers projets pilotes.

Le système de télédialyse doit être composé de trois briques utilisées simultanément :

- surveillance à distance par visualisation et stockage des paramètres de la séance de dialyse issus des générateurs ;
- communication audiovisuelle entre l'équipe de néphrologues, l'équipe soignante et les patients de l'UDM : système permettant une communication audiovisuelle d'une qualité suffisante permettant un dialogue en face à face, assurant la confidentialité des échanges vis-à-vis des autres patients, et une inspection médicale du patient ;
- applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance : dossier informatisé du patient, téléprescription et éventuellement un système expert d'analyse de données.

Les fonctions de base accessibles aux professionnels de santé, nécessaires à la réalisation des actes de télémédecine par les professionnels de santé, sont :

- l'accès au dossier de soins infirmiers en dialyse des patients de l'UDM pour le néphrologue situé à distance : recueil des observations et des actes infirmiers pendant les séances par l'équipe infirmière de l'unité ;
- l'accès aux informations médicales des patients de l'UDM pour le néphrologue situé à distance : le médecin qui intervient sur le site de l'UDM en cas de problème doit pouvoir entrer en contact avec le néphrologue afin d'accéder à ces informations ;
- la prescription à distance effectuée par le néphrologue : prescription thérapeutique, prescription de dialyse, examens complémentaires, prescription de soins ;
- le respect de la confidentialité et de la sécurité dans la transmission des données pour l'ensemble des actes de télémédecine : niveau de sécurité adapté au contexte médical, archivage des données, information du patient et respect de la réglementation en vigueur.

La faisabilité technique du projet de télédialyse doit faire l'objet d'une étude prenant en compte les points suivants :

- les réseaux : étude des solutions techniques permettant la mise en œuvre du réseau nécessaire à l'implantation du système (au sens LAN, WAN) ;

- les moyens matériels et humains : étude des moyens matériels (infrastructure en place, dossier médical informatisé) et humains (compétences en système d'information, biomédicales, systèmes et réseaux, formation des professionnels de santé) pour la mise en œuvre et le maintien du système de télédialyse ;
- la continuité de service : identification des moyens à mettre en œuvre pour assurer un niveau de continuité de service en adéquation avec les besoins des professionnels (définition des procédures dégradées en cas d'incident technique par exemple).

La mise en place du projet de télédialyse nécessite une démarche de gestion de projet dont les grandes étapes peuvent être les suivantes :

- ▶ Définition du projet
 - Définir les objectifs du projet
 - Identifier les besoins et l'organisation à mettre en œuvre
 - Élaborer un plan d'action ou schéma directeur
- ▶ Choix des solutions
 - Élaborer un cahier des charges
 - Analyser l'organisation du service de santé pour l'intégration future des nouvelles technologies
 - Impliquer toutes les disciplines et tous les acteurs (y compris les patients-usagers) dans le choix de la technologie
 - Sélectionner les équipements et logiciels : privilégier les systèmes se fondant sur des technologies standard permettant une intégration et une évolutivité plus aisée, ajouter des interfaces si nécessaire pour assurer la compatibilité des équipements
 - Choisir la technologie en fonction des besoins du patient et des intervenants et non pas sous l'influence des nouveautés technologiques
 - Choisir le système en fonction de la maîtrise déjà acquise, la facilité d'utilisation, la convivialité, l'interopérabilité, l'efficacité et le coût
 - Définir les procédures d'évaluation des solutions
- ▶ Mise en œuvre
 - Informer le patient sur le contexte technique (matériel technique et de communication) et ses conséquences dans l'organisation des soins
 - Prévoir une période d'adaptation suffisante pour permettre au personnel de se familiariser avec le matériel
 - Superviser l'installation
 - Mobiliser le dynamisme et la collaboration de tous les intervenants
 - Mettre en œuvre une politique du changement pour accompagner la mise en place du système
 - Vérifier que les solutions sont en adéquation avec les objectifs définis
 - Procéder à des tests de matériel avant l'utilisation quotidienne (éliminer les problèmes techniques de base qui pourraient perturber les utilisateurs)
 - Mettre en œuvre une phase de formation et de support à l'utilisateur avant la mise en production du système afin d'améliorer son utilisation
- ▶ Pendant la durée de vie du système
 - Procéder à la vérification du fonctionnement du système afin de répondre aux problèmes de continuité et de qualité de service : auto-évaluation continue, vérification quotidienne des équipements, assurer la traçabilité des arrêts d'exploitation
 - Faire évoluer en permanence le système pour qu'il soit intégré à l'activité

- Programmer des sessions régulières de formation et d'entraînement du personnel.

6. Cadre réglementaire, juridique et aspects déontologiques relatifs au fonctionnement d'une UDM par télémédecine

- Le cadre réglementaire de fonctionnement d'une UDM par télémédecine est :
 - le cadre réglementaire relatif aux établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extra-rénale ;
 - le cadre réglementaire relatif aux conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine pour les établissements et les professionnels de santé qui seront définies par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- L'exercice de la télémédecine nécessite de clarifier les responsabilités des acteurs médicaux, paramédicaux, des établissements, et des tiers technologiques qui participent à l'exercice de l'activité de télémédecine par :
 - la définition des actes de télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, télé-expertise et télé-assistance médicale), les conditions de leur mise en œuvre et les responsabilités engagées ;
 - la définition des responsabilités dues à l'utilisation d'outils technologiques ;
 - la définition des mesures nécessaires à la continuité et à la qualité de service de communication à distance et de transfert de données.
- Les principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémédecine en UDM sont :
 - L'exercice de la télémédecine doit répondre à un besoin : égalité d'accès aux soins, amélioration de la qualité des soins et de leur sécurité. L'utilisation de la télémédecine ne doit pas être la règle mais elle peut permettre l'implantation d'une unité de dialyse de proximité là où des besoins ont été identifiés.
 - La relation par télémédecine entre un patient et un médecin doit être personnalisée, c'est-à-dire reposer sur une connaissance suffisante du patient et de ses antécédents ce qui rend obligatoire l'accès à partie ou totalité du dossier médical. La traçabilité des actes par télémédecine doit être organisée.
 - Le patient doit avoir donné son consentement éclairé pour tout acte de télémédecine : il doit pouvoir s'engager de façon claire, en ayant compris ses droits et ses devoirs.
 - Le secret professionnel doit être garanti, ce qui oblige à un dispositif d'échange et de transmission qui soit parfaitement sécurisé.
 - La télémédecine doit se réaliser avec l'utilisation d'un dispositif technologique fiable validé par l'équipe de soins dans le respect des règles de qualité et de sécurité des données et du service de communication.
 - Les droits et la dignité du patient doivent être respectés.

7. Conditions de financement de la télémédecine en UDM

Le déploiement opérationnel de la télémédecine en UDM est conditionné par :

- le financement des aspects techniques du projet et de son fonctionnement ;
- le financement de l'acte intellectuel de télémédecine pour l'ensemble des intervenants concourant à cet acte (professionnel, établissement ou service de santé).

8. Cadre global pour l'évaluation de la mise en œuvre de la télémédecine UDM

Le développement de la télémédecine s'inscrit pleinement dans le champ de compétence des agences régionales de santé. Le développement opérationnel de la télémédecine ne pourra être effectif que si des projets pilotes et des outils de pilotage et d'évaluation sont mis en place. Un cadre global pour l'évaluation des projets d'UDM qui fonctionnent par télémédecine est ainsi proposé. Il comporte cinq critères globaux d'évaluation :

- l'accessibilité de l'unité ;
- la qualité et la sécurité des soins ;
- l'acceptabilité par l'ensemble des acteurs ;
- l'organisation ;
- les coûts.

Il est destiné aux acteurs du projet et aux ARS dans l'objectif :

- de fournir une base à l'évaluation médico-économique des projets pilotes de mise en œuvre de la télémédecine en UDM ;
- de favoriser le développement d'outils de pilotage et d'évaluation qui permettent d'accompagner le déploiement opérationnel de la télémédecine.

Conclusion et perspectives

Les présentes recommandations relatives aux conditions de fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées par télémédecine doivent être considérées comme une étape préalable au développement de cette nouvelle forme de pratique médicale dans la prise en charge des patients en IRCT traités par épuration extrarénale.

Elles visent à servir de support à la mise en place de projets pilotes autorisés par les Agences Régionales de Santé. L'objectif des projets pilotes n'est pas de conduire de nouvelles expérimentations mais de valider ou d'adapter les solutions mises en œuvre à partir des recommandations. L'évaluation de ces projets devra permettre de montrer l'intérêt pour le patient, l'intérêt thérapeutique, l'acceptabilité des patients et des professionnels de santé, la faisabilité sur les plans organisationnel, économique et technique.

Ces recommandations pourront évoluer en fonction de la définition du cadre réglementaire d'exercice de la télémédecine faisant suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital relative aux patients, à la santé et aux territoires définissant la télémédecine.

Dans ces recommandations, l'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des patients en IRCT traités par épuration extra-rénale se limite à l'unité de dialyse médicalisée. Par la suite, la télémédecine pourra élargir son champ de développement :

- Aux autres modalités de traitement : unité d'autodialyse simple ou assistée, dialyse à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale). La télésurveillance des patients pris en charge en autodialyse et à domicile s'inscrit dans ce champ de développement de la télémédecine avec comme objectifs : l'amélioration de la qualité des soins grâce à un suivi plus fréquent d'indicateurs pertinents et une meilleure coordination de la surveillance entre acteurs ambulatoires et hospitaliers, la prévention des recours aux soins, l'amélioration de la qualité de vie, le maintien de l'autonomie des patients, la réduction des coûts liés aux transports, aux hospitalisations et à la multiplication d'actes de consultation traditionnelle.
- Afin de favoriser le développement des modalités de prise en charge de l'IRCT en établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD), et en particulier de la dialyse péritonéale : la télémédecine et, en particulier, la télésurveillance, la

téléconsultation et la télé-assistance médicale permettraient d'améliorer le suivi des patients, l'encadrement et la coordination de la prise en charge.

- Afin d'améliorer la prévention et la prise en charge précoce de l'insuffisance rénale chronique au stade terminal par l'accès des structures d'urgence, des établissements de santé de proximité et de la médecine de ville à un avis spécialisé en néphrologie (mise en place de téléconsultations avancées).
- Afin de développer la télésurveillance à domicile pour les patients atteints de maladies chroniques qui doit à terme devenir une priorité de santé publique. L'organisation des soins doit évoluer avec le développement des maladies chroniques et le contexte de pénurie de ressources. La valeur ajoutée de la télémédecine dans l'amélioration du suivi des patients atteints de maladies chroniques a été démontrée dans les études étrangères. Les résultats mettaient en évidence les bénéfices tant en matière de qualité et de sécurité des soins qu'en matière de réduction des dépenses de santé de la télésurveillance des patients atteints d'insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, diabète et hypertension.

Participants

L'équipe

Ce travail a été coordonné dans le service évaluation économique et santé publique par M^{me} Isabelle BONGIOVANNI et M^{lle} Magali DAVID, sous la direction de M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON.

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par M^{me} Mireille CECCHIN, documentaliste, assistée de M^{lle} Maud LEFEVRE, sous la direction de M^{me} Frédérique PAGÈS, responsable du service documentation.

Le secrétariat a été réalisé par M^{me} Aurore TATTOU.

Sociétés savantes et associations professionnelles

Les sociétés savantes, associations professionnelles et institutions suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ce rapport :

- Agence régionale de l'hospitalisation
- Association à but non lucratif spécialisée dans le traitement de l'IRC (AIDER)
- Association des techniciens de dialyse
- Association française des infirmières de dialyse, transplantation et néphrologie (AFIDTN)
- Association nationale de télémédecine (ANTEL)
- Association pour l'information et la recherche sur les maladies rénales génétiques (AIRG)
- Collège des économistes de la santé
- Conférence des Présidents de CME des établissements privés à but non lucratif
- Conférence des présidents et des directeurs d'association de dialyse
- Conseil national de l'Ordre des Médecins, (CNOM)
- Direction régionale des affaires sanitaires et sociales, DRASS
- Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)
- Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)
- Fédération des Industries Electriques, Electroniques et de Communication, (FIEEC)
- Fédération hospitalière de France (FHF)
- Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR)
- Réseau de compétences en télésanté (CATEL)
- Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN)
- Société de néphrologie
- Société française de médecine d'urgence
- Société française de santé publique
- Société francophone de dialyse
- Union nationale des unités d'autodialyse privées (UNAP)

Groupe de travail

- Dr Pierre BATAILLE, néphrologue, Boulogne-sur-Mer
- Pr Régis BEUSCART, praticien hospitalier, informatique médicale, Lille
- M. Didier BORNICHE, IDE néphrologie, AFIDTN, Rouen
- M. Didier BONNET, responsable du service informatique, Saint-Brieuc
- Mme Valérie BUTHION, maître de conférences, gestion des organisations, Lyon
- D. Agnès CAILLETTE-BEAUDOIN, néphrologue, directeur CALYDIAL, Irigny
- Dr Jacques CHANLIAU, néphrologue, Diatelic, Nancy
- Dr Christophe CHARASSE, néphrologue, Saint-Brieuc
- Dr Philippe CHAUVEAU, néphrologue, Bordeaux
- Dr Bruno COEVOET, néphrologue, Saint-Quentin
- Dr Claude DESVERGNES, néphrologue, AURAS Aquitaine, Gradignan
- Dr Hafedh FESSI, néphrologue, Paris
- Dr Jean-Louis FLAVIER, néphrologue, Montpellier
- Dr Raymond FRAYSSINET, néphrologue, Aix-en-Provence
- Pr Michel GODIN, néphrologue, Rouen
- M. Jean-Pierre GRANGIER, cadre infirmier, CALYDIAL, Irigny
- Pr Nguyen Khoa MAN, néphrologue, Boulogne-Billancourt
- Mme Myriam LE GOFF-PRONOST, maître de conférences, économie de la santé et télémédecine, Brest
- Dr Françoise LEONETTI, néphrologue, Saint-Brieuc
- Dr Jean-Paul ORTIZ, néphrologue, Cabestany
- M. Jean-Michel POLLET, FNAIR, Bethune
- Dr Ayman SARRAJ, néphrologue, Compiègne
- Dr Karim TAZAROURTE, urgentiste, Melun
- M. Pierre TRAINÉAU, président du CATEL, Vienne
- M. Luis VEGA, directeur de l'entreprise DIATELIC, Villers-les-Nancy

Groupe de lecture

- Pr Éric ALAMARTINE, néphrologue, Saint-Étienne
- M. Philippe AUVRAY, FHP, Paris
- Dr Raymond AZAR, néphrologue, Dunkerque
- M. D. BAILLY, Industrie, Pôle Dialyse
- Dr Pierre BENAS, néphrologue, Manosque
- M. Bernard BONNICI, conseiller général des établissements de santé, juriste - administrateur provisoire, directeur centre hospitalier d'Ajaccio
- Dr Jean-Louis BOUCHET, néphrologue, Bordeaux
- M. Jean-Michel BUDET, directeur général adjoint de l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille, membre du conseil d'administration de la FHF
- Pr Bernard CANAUD, néphrologue, Montpellier
- M. Claude CHEVALIER, Association AIRG France, Paris
- M. Thierry DAEL, FNAIR, Chambray
- Mme Bénédicte DEVICTOR, économiste de la Santé, Marseille
- Dr Pierre ESPINOZA, gériatre, HEGP, Paris
- M. Jean-Luc FAVRE, néphrologue, Metz
- Pr Michel FISBACH, néphrologue, Strasbourg
- Pr Luc FRIMAT, néphrologue, Vandœuvre-lès-Nancy
- Dr Sandrine GENESTIER, néphrologue, Colmar
- Mme Brigitte HOELT, ARH Alsace, Strasbourg
- Pr Claude JACOBS, néphrologue, Paris
- M. Yoann KASSIANIDES, FIEEC, Paris
- Pr Michèle KESSLER, néphrologue, Vandœuvre-lès-Nancy
- Pr Michel LABEEUW, Néphrologue, Lyon
- M. Jean-Louis LAMORILLE, FNAIR, Lyon
- Pr Paul LANDAIS, praticien hospitalier, informatique médicale, Paris
- Pr Louis LARENG, directeur de l'Institut européen de télémédecine, Toulouse
- Dr Jacques LUCAS, Vice-président du CNOM, Paris
- Mme Nadia MARNAS, IDE
- Mme Sylvie MERCIER, FNAIR
- Dr Jacques ROTTEMBOURG, Néphrologue, Paris
- Dr Monique SALVODELLI, directeur du service de télémédecine du CHU de Toulouse
- M. Gilles SCHUTZ, Fédération hospitalière de France, Paris
- M. Jean-Bernard SCHROEDER, SNITEM, Courbevoie
- Pr Pascal SIOHAN, néphrologue, Quimper
- Dr Marc SOUID, néphrologue, Poissy
- M. Régis VOLLE, FNAIR, Lyon
- Dr Thierry WALRAVE, néphrologue, Poitiers

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des personnes citées ci-dessus ainsi que le Docteur Pierre Simon, Conseiller Général des Établissements de Santé, DHOS, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, pour sa relecture attentive de l'argumentaire et des recommandations.