



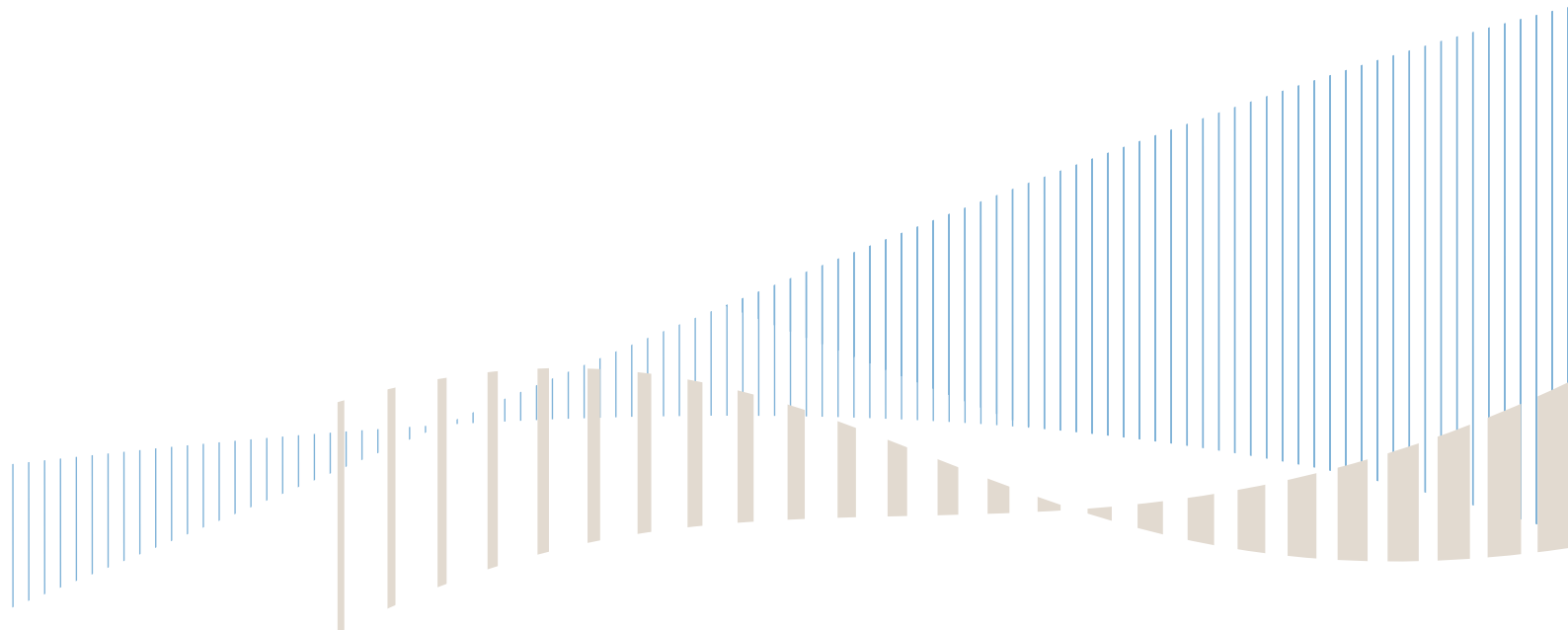
AGENCE DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
PARTAGÉS DE SANTÉ

Date limite de dépôt des candidatures : 30 novembre 2010

Programme Télémédecine 1 : Téléconsultation, Télé-expertise, Téléassistance

Cahier des charges de l'appel à projets

Octobre 2010



SOMMAIRE

1. CONTEXTE DU PROGRAMME TÉLÉMÉDECINE 1 : UN LEVIER DE PROGRÈS POUR LES SECTEURS SANITAIRE ET MÉDICO-SOCIAL	3
2. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME TÉLÉMÉDECINE 1.....	3
2.1 Les enjeux du programme.....	3
2.2 Les projets éligibles au programme	4
2.3 Un appel à projets en deux volets.....	5
2.4 Les candidats éligibles au programme.....	5
2.5 Le cadre du programme.....	6
3. DESCRIPTION DU VOLET 1 DU PROGRAMME : PRÉPARATION D'UN PROJET DE TÉLÉMÉDECINE.....	7
3.1 Objectifs d'un projet du volet 1	7
3.2 Échéances clés du projet.....	8
3.3 Les livrables attendus.....	8
3.4 Règles de financement.....	9
4. DESCRIPTION DU VOLET 2 DU PROGRAMME : MISE EN PLACE OPÉRATIONNELLE D'UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE.....	10
4.1 Objectifs d'un projet du volet 2	10
4.2 Échéances clé du projet.....	12
4.3 Livrables attendus	12
4.4 Règles de financement.....	13
5. EXIGENCES COMMUNES À TOUT PROJET PRÉSENTÉ	15
5.1 Dimensions interopérabilité, sécurité des SI et fonctionnelle.....	15
5.2 Dimension organisationnelle.....	17
5.3 Dimension conduite du changement et déploiement.....	18
6. PILOTAGE, AUDIT ET ÉVALUATION	19
6.1 Pilotage national du programme	19
6.2 Modalités de reporting d'avancement du projet vers l'ASIP Santé	19
6.3 Structure de pilotage du projet.....	19
6.4 Gestion des risques du projet.....	20
6.5 Modalités et critères d'évaluation du projet	21
6.6 Audit du projet par l'ASIP Santé	21
7. CADRE JURIDIQUE.....	21
8. ORGANISATION DE LA PROCÉDURE	22
8.1 Remise du dossier de candidature	22
8.2 Instruction des dossiers.....	22
8.2.1 Modalités d'instruction en deux étapes	22
8.2.2 Planning d'instruction	23
ANNEXES.....	24
Annexe 1 : Cadre juridique.....	24
Annexe 2 : Conformité avec les référentiels publiés par l'ASIP Santé.....	25

1. CONTEXTE DU PROGRAMME TÉLÉMÉDECINE 1 : UN LEVIER DE PROGRÈS POUR LES SECTEURS SANITAIRE ET MÉDICO-SOCIAL

Ces dernières années, le développement des technologies de l'information et de la communication a permis l'émergence de nombreuses initiatives de télémédecine pour répondre à des enjeux aussi importants que :

- l'amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux soins dans un contexte de démographie médicale en baisse et inégale sur le territoire, et d'augmentation de la demande de soins ;
- l'évolution et la transformation des pratiques médicales ;
- l'amélioration du confort de prise en charge attendue par les patients ;
- la rationalisation des dépenses de santé.

Par ailleurs, de nombreuses études et pilotes expérimentaux conduits tant en France qu'en Europe démontrent la valeur ajoutée de la télémédecine en matière de qualité et de sécurité dans l'organisation des soins, en particulier dans des contextes de pathologies pour lesquelles la rapidité d'intervention d'un spécialiste améliore significativement le pronostic vital.

Ainsi, pour faire de la télémédecine un levier de

la nécessaire restructuration de l'offre de soins, il importe d'accompagner l'ensemble des initiatives afin :

- de faire émerger des modèles d'organisations et de financement permettant de garantir la pérennité des dispositifs (organisationnel, technique, financier) de télémédecine ;
- de faire émerger à partir d'usages réels, des solutions industrielles et de nouveaux référentiels (interopérabilité, sécurité, etc.) ;
- d'éviter la multiplication de solutions spécifiques et non communicantes ;
- de coordonner le déploiement de ces solutions sur l'ensemble du territoire afin d'en garantir le bon accès et l'usage.

C'est l'objet du programme de télémédecine initié par l'ASIP Santé. Il vise à soutenir ces démarches innovantes dans un cadre cohérent et maîtrisé afin d'en garantir les résultats et la pérennité, dès lors que les modèles sont établis : meilleure qualité et accessibilité des soins, meilleure prise en charge des patients atteints de maladies chroniques.

2. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME TÉLÉMÉDECINE 1

2.1 Les enjeux du programme

La mise en œuvre de la télémédecine reste encore trop limitée. Les usages de la télémédecine sont encore souvent liés à la mobilisation de quelques professionnels de santé fortement impliqués dans des projets locaux.

Ces usages sont freinés par la gestion complexe des projets (nombreuses dimensions à gérer, multiplicité des acteurs) :

- difficultés organisationnelles (gestion de la demande, gestion de la facturation / rémunération des professionnels de santé, consentement, « coaching » du patient dans la gestion de sa maladie, etc.) ;
- incertitudes juridiques (responsabilité des acteurs médicaux, tiers technologiques, etc.) ;
- visibilité incertaine sur le modèle : apport médical et valeur médico-économique parfois difficiles à cerner, financements imprécis ou inexistant ne permettant pas une viabilité économique de ces nouvelles organisations ;

■ questions fonctionnelles et techniques encore insuffisamment maîtrisées (telles que l'incorporation de dispositifs de sécurité requis en matière de protection des données de santé¹, exigences du cadre d'interopérabilité des SIS², Identifiant National de Santé (INS)³ traçabilité de la demande, etc.), mais indispensables au développement des échanges ;

■ absence d'étude fiable sur les impacts médico-économiques de la télémédecine ;

■ crainte du corps médical vis-à-vis des nouvelles technologies ;

■ ...

Le programme doit permettre de franchir une étape qualitative et quantitative sur ces sujets qui devront être couverts par l'ensemble des projets proposés.

Au regard des freins observés sur les expériences réalisées, une telle démarche doit proposer des solutions intégrant une **dimension organisationnelle et médicale, économique et juridique** permettant

la mise en place d'un dispositif technique et fonctionnel de télémedecine.

En réponse aux enjeux organisationnels et médicaux, économique et juridique, l'organisation mise en place devra **servir la santé publique** (apporter une amélioration dans la prise en charge du patient, alignement avec le Plan Régional de Santé [PRS] de l'Agence régionale de santé [ARS], etc.), **être pérenne** (financement des actes, etc.), être conforme à **la réglementation existante**.

En réponse aux enjeux fonctionnels et techniques, les solutions industrielles de télémedecine rendues

disponibles par le présent programme, devront permettre **de partager et sécuriser les échanges d'informations médicales**, conformément aux bonnes pratiques et normes existantes.

Enfin, l'acte de télémedecine doit s'appuyer sur une bonne connaissance du dossier médical du patient entre tout professionnel de santé participant, ce qui renforce le besoin parallèle et indissociable de systèmes d'information partagés (ouverture vers des outils de production des soins, DMP, etc.). Là encore, ce champ de contraintes emporte des exigences d'expertise et de savoir-faire qui devront être au cœur des projets proposés.

2.2 Les projets éligibles au programme

Définie dans l'article 78 de la loi « **Hôpital, patients, santé et territoires** » (HPST) du 21 juillet 2009, et inscrite dans le code de la santé publique (art. L.6316-1), la télémedecine dispose maintenant du cadre législatif qui doit favoriser son plein développement.

Dans ce cadre, la mission de l'ASIP Santé est de contribuer au développement des technologies de l'information et de la communication en œuvrant à la définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé, ainsi qu'à la surveillance de leur bonne application.

Les projets proposés dans le cadre de ce programme Télémedecine 1 peuvent couvrir tout ou partie des actes suivants :

- la **téléconsultation** qui a pour objet de permettre à un patient de consulter à distance un professionnel médical. Un professionnel de santé peut, si nécessaire, être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ;
- la **télé-expertise** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis

spécialisé 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 du patient ;

- la **téléassistance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

La **téléradiologie** fait partie intégrante de ces actes. La prise en charge précoce des AVC en phase aiguë (accidents vasculaires cérébraux) est un exemple d'application de la télémedecine autour du partage d'images médicales et de données cliniques entre un médecin « requérant » et un médecin « sollicité » dans des conditions de temps exceptionnelles (urgence). De nombreuses initiatives de ce type sont en cours ou en réflexion, laissant espérer des bénéfices importants pour le système et ses bénéficiaires : égalité d'accès aux soins, amélioration des pratiques médicales, accélération de la prise en charge, amélioration de la continuité des soins, optimisation du temps médical spécialisé, etc.

1. Fiche concernant la Procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé : <http://www.esante.gouv.fr/contenu/formulaires-du-referentiel-de-constitution-des-dossiers-de-demande-dagrément>

2. Fiche explicative concernant le cadre d'interopérabilité : <http://www.esante.gouv.fr/contenu/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-information-de-sante-ci-sis>

3. Fiche explicative concernant l'Identifiant National de Santé : <http://www.esante.gouv.fr/contenu/dossier-de-conception-de-l-identifiant-national-de-sante-calcul-ins-c>

Les autres actes de la télémédecine ne sont pas couverts par le présent programme Télémédecine 1. En particulier la télésurveillance médicale (ex : diabète, dialyse, insuffisants rénaux, cardiaques, etc.) lorsque des indicateurs sont recueillis par des dispositifs auprès du patient et transmis pour interprétation.

En effet, les modèles d'intégration des différents capteurs susceptibles d'être mis en œuvre démontrent la nécessité de définir des modèles d'urbanisation afin d'éviter la construction de solutions locales non reproductibles. Ces systèmes de télésurveillance feront l'objet d'un appel à projets dédié après concertation avec les acteurs du secteur (Télémédecine 2).

2.3 Un appel à projets en deux volets

Compte tenu de l'émergence des projets et de leur maturité très inégale, ce programme permet à la fois de soutenir la mise en place de projets nouveaux et le déploiement de projets existants ou en cours de mise en œuvre.

Ce programme est constitué de 2 volets :

- **le volet 1** doit contribuer, par le biais de travaux d'études et préparatoires, à l'émergence d'un projet de télémédecine solide, permettant à une maîtrise d'ouvrage de réaliser et de piloter le déploiement d'un système d'information de télémédecine adapté ;
- **le volet 2** doit mettre en œuvre opérationnellement la réalisation d'actes de télémédecine couvrant les dimensions juridique, médico-économique, organisationnelle, et s'appuyant sur une offre technique industrielle susceptible d'être généralisée à un ensemble de territoires.

Le candidat ne peut répondre qu'à l'un des deux volets en fonction du niveau d'avancement de son projet. L'existence de contrats finalisés entre les acteurs précisant notamment les modes de rémunération des

actes constitue un bon indicateur pour une éligibilité au volet 2.

En réponse au présent cahier des charges, chaque candidat est invité à faire parvenir à l'ASIP Santé son dossier de candidature pour la réalisation d'un projet :

- répondant aux exigences formulées par l'ASIP Santé dans le présent cahier des charges ;
- en adéquation avec la stratégie nationale (plans nationaux, etc.) et les besoins du territoire dans lequel il s'inscrit.

La sélection des dossiers s'effectue suivant deux étapes, en cohérence avec la démarche du porteur de projet **et conformément au cadre d'instruction disponible sur le site de l'ASIP Santé**. Les exigences et procédures de l'ASIP Santé sont décrites dans le présent cahier des charges. Les livrables demandés constitueront des engagements pour les maîtrises d'ouvrages et seront listés dans chaque convention. Pour leur réponse, les candidats sont invités à utiliser le modèle de dossier joint au présent cahier des charges.

2.4 Les candidats éligibles au programme

Ce programme s'adresse à tout candidat dûment missionné par une ARS.

Le projet présenté par le **candidat (porteur du projet)** doit associer tout ou partie des acteurs suivants :

- obligatoirement l'ARS de la région ;
- les autres acteurs institutionnels régionaux ;
- les professionnels de santé libéraux et hospitaliers ou leurs instances représentatives ;
- les établissements et structures de coopération ;
- les patients et représentants de patients ;
- les autres professionnels impliqués dans le parcours de soins : secrétaires médicaux, responsables

des admissions dans les établissements de santé, personnels techniques...

- les partenariats avec les institutionnels régionaux sont encouragés (Conseil régional, Conseil général, autres collectivités et organismes publics, etc.).

Le rôle et l'implication prévue de chaque type d'acteur sont clairement définis dans le dossier de candidature présenté par le candidat.

L'ARS contribue à mobiliser les acteurs de santé, et en particulier les établissements de santé, sur la base de la stratégie régionale et s'assure de la cohérence du programme avec ses propres actions en région.

Le volet 1 doit permettre l'émergence ou la préparation d'un projet de télémedecine. À ce stade, la maîtrise d'ouvrage peut être en voie de consolidation.

En revanche, la maîtrise d'ouvrage pour le volet 2 est constituée d'une équipe pluri-professionnelle, disposant en particulier de compétences techniques, métier et de gestion de projet.

La maîtrise d'ouvrage du volet 2 dispose de l'expérience, des ressources et compétences requises par la couverture de l'ensemble des fonctions nécessaires à un projet ambitieux : pilotage, réalisation, communication, animation, assistance aux utilisateurs, etc.

Pour le volet 2, la maîtrise d'ouvrage doit s'appuyer sur un tiers non bénéficiaire des services rendus par l'objet du projet, afin d'effectuer l'évaluation médicale et médico-économique.

Pour l'ensemble du programme (volets 1 et 2) :

- le candidat / porteur du projet est légitime en tant qu'acteur reconnu dans le domaine de l'offre de soins et des systèmes d'information de santé au niveau régional, gage de qualité fondamental pour la conduite du projet ;
- à titre d'illustration, les éléments suivants peuvent constituer une indication des pratiques passées du candidat / porteur du projet et de son inscription dans la stratégie régionale :
 - sa présence dans le volet télémedecine du SROS (ou du futur Projet Régional de Santé),
 - un cofinancement par l'ARS et/ou une autre structure institutionnelle régionale,
 - un portefeuille de projets existants dans le domaine de la télémedecine,
 - la légitimité et la capacité à mobiliser les acteurs,
 - un portefeuille de projets existants avec la maîtrise d'ouvrage régionale en charge de l'Espace numérique régional de santé (ENRS) ;
- la maîtrise d'ouvrage retenue définit et met en œuvre sa stratégie et son cadre méthodologique dans le respect des prescriptions nationales portées par l'ASIP Santé aux plans organisationnel, fonctionnel et technique (référentiels d'interopérabilité et de sécurité) ;

■ la maîtrise d'ouvrage retenue garantit la cohérence de l'urbanisation du système d'information de télémedecine avec les prescriptions nationales portées par l'ASIP Santé et le schéma directeur régional des systèmes d'information porté par l'ARS et la maîtrise d'ouvrage régionale ;

■ la maîtrise d'ouvrage retenue est pilote de son projet et gère à ce titre l'ensemble des prestations nécessaires à sa bonne fin, en particulier les travaux qu'elle a besoin de sous-traiter : assistance à maîtrise d'ouvrage, maîtrise d'œuvre informatique et télécommunication, élaboration des procédures d'utilisation, assistance au déploiement et à la conduite du changement, assistance juridique, etc.

La maîtrise d'ouvrage candidate peut être une organisation de droit public (GIP, établissement de santé, etc.) ou privé (association, GIE, etc.). Dans tous les cas, elle doit se conformer, pour ses achats, au code des marchés publics ou à l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005.

Si la maîtrise d'ouvrage régionale chargée par l'ARS de la gestion de l'ENRS n'est pas porteuse du projet, elle se verra confier par la maîtrise d'ouvrage porteuse du projet une mission ayant pour objet le renforcement du projet (par exemple : s'assurer de l'alignement du système d'information Télémedecine avec le PRS, s'assurer de l'urbanisation fonctionnelle et technique en cohérence avec les prescriptions portées par l'ASIP Santé, appui à la définition de la stratégie de déploiement, accompagnement au déploiement, etc.). Ceci de façon à garantir la cohérence des systèmes d'information déployés en région.

Dans ce cadre, le rôle et le cadre d'intervention de la maîtrise d'ouvrage régionale au sein de la maîtrise d'ouvrage constituée **devront être formalisés dans un contrat** signé par l'ensemble des parties.

2.5 Le cadre du programme

Ce programme s'inscrit dans le cadre de l'arrêté « portant définition des modalités d'attribution par l'ASIP Santé de financements visant à favoriser le développement des systèmes d'information partagés de santé », publié au *Journal officiel* du 19 décembre 2009 (JORF n°0294 du 19 décembre 2009) et précisé

par le « Cadre d'instruction des projets financés par l'ASIP Santé » diffusé le 21 décembre 2009 et disponible sur le site de l'ASIP Santé⁴.

3. DESCRIPTION DU VOLET 1 DU PROGRAMME : PRÉPARATION D'UN PROJET DE TÉLÉMÉDECINE

3.1 Objectifs d'un projet du volet 1

L'objectif du volet 1 du programme consiste à contribuer à l'émergence ou à la préparation d'un projet de télémédecine solide et pérenne, permettant à une maîtrise d'ouvrage de réaliser et de piloter le déploiement du projet de télémédecine dans les champs de la téléconsultation et/ou télé-expertise et/ou téléassistance.

Sur l'ambition du périmètre des usages de télémédecine qu'il porte, le porteur de projet mènera les démarches utiles de façon à identifier et à valider avec l'ARS et les parties prenantes, à l'issue de ce projet :

- la gouvernance cible du projet de télémédecine ;
- le modèle de financement (financement de la structure et des actes de télémédecine, des investissements initiaux et des coûts récurrents) ;
- l'organisation des soins et du support du dispositif de télémédecine ;
- le cadre médical (champ couvert par le dispositif, convention d'exercice et encadrement médico-légal, le bénéfice patient escompté) ;
- la conduite du changement (stratégie de déploiement, stratégie de communication et formation).

Au terme de ce volet du programme, chaque porteur de projet (i.e. candidat retenu) devra être en capacité de constituer ou de renforcer le pilotage du projet, fondé sur une équipe pluridisciplinaire, disposant en particulier de compétences techniques, métier et de gestion de projet pour mener à bien un projet dans le champ de la télémédecine.

Les fonctions de pilotage métier et organisationnel d'une part, et de pilotage du système d'information d'autre part, peuvent être dissociées, ce dernier étant préférentiellement mais non exclusivement assuré par la maîtrise d'ouvrage régionale désignée par l'ARS et chargée du pilotage de l'ENRS.

Le projet est prévu sur **une durée maximale de 12 mois**, à compter de la date de signature de l'avenant de la convention entre l'ASIP Santé et le porteur de projet.

Les livrables demandés constitueront des engagements pour les maîtrises d'ouvrage et seront listés dans chaque convention.

Pour ce faire, les projets présentés par les candidats pourront concerner tout ou partie des sujets présentés ci-dessous, en fonction du degré de maturité du besoin de préparation de chaque projet :

■ pérenniser le projet de télémédecine :

- définir le projet médical et son organisation dans un des cadres prévus,
- définir le modèle de financement des actes ; établir des conventions de financement des actes dans un des cadres prévus par les textes et notamment l'art. L 6316-1 du code de la santé publique,
- définir les modes de rémunération entre établissements, PS libéraux et structures (GCS, associations, etc.),
- identifier et évaluer les moyens nécessaires lors du déploiement des usages de la télémédecine (ex : ressources humaines pour l'organisation de la permanence médicale et soignante, administrative pour la facturation des actes, etc.),
- renforcer l'expertise de l'équipe,
- constituer une entité juridique pour héberger la maîtrise d'ouvrage en charge de la réalisation et du pilotage du futur projet de télémédecine,
- ...

■ contribuer à la mise en place d'une gouvernance du projet de télémédecine au niveau régional :

- définir un schéma de gouvernance du projet de télémédecine (acteurs impliqués, rôles, comitologie, circuits décisionnels, etc.),
- élaborer un budget prévisionnel global du projet de télémédecine sur 3 à 5 ans : coûts d'investissements, coûts récurrents,
- proposer l'inscription des nouvelles orientations dans le Projet Régional de Santé (PRS),
- définir et formaliser des méthodes de fonctionnement de la maîtrise d'ouvrage ;

■ formaliser l'organisation des soins et le support de l'activité de télémédecine à mettre en œuvre :

- définir et formaliser le cadre couvert par le projet de télémédecine et les attendus en termes de bénéfices pour le patient,
- formaliser un cahier des charges en vue de la publication d'un appel d'offre et du choix de solution,
- formaliser les conventions d'exercice et encadrement juridique,
- définir et formaliser le support utilisateur,
- ...

■ définir une stratégie de déploiement du projet de télémédecine :

- définir les populations cibles du déploiement, le périmètre des systèmes d'information à déployer, le planning de déploiement,

- définir l'accompagnement des utilisateurs : stratégie et plan de formation,
- définir la stratégie de communication et son plan de communication.

Objectifs calendaires

- Le projet « volet 1 » sera planifié pour une durée de 12 mois maximum à partir du lancement des projets « Télémédecine » (correspondant à la signature de l'avenant à la convention entre l'ASIP Santé et le porteur de projet). Le planning général du projet est le suivant :

PROJETS

- À partir de mars 2011 : lancement des projets « volet 1 / Télémédecine » en région.
- Au plus tard 12 mois après la signature de l'avenant : fin des projets « volet 1 / Télémédecine » en région et bilan.

Objectifs de capitalisation

- Les livrables réalisés à l'issue de ce projet ont vocation à être partagés au titre du retour d'expérience avec l'ensemble des acteurs.

Objectifs de financement

- L'appel à projets Télémédecine a pour objet de financer l'assistance à maîtrise d'ouvrage (§3.4).

NB : la participation d'un prestataire d'assistance à maîtrise d'ouvrage (sélectionné par le porteur de

projet) à la réalisation du volet 1 peut l'exposer, selon le périmètre de ses prestations, à l'exclure des travaux de MOE ultérieurs (pratiques de la commande publique).

Les gains attendus pour chaque porteur de projet sont donc, par exemple :

- la définition d'un socle financier et organisationnel solide, capable de rendre pérenne le dispositif de télémédecine dans le Projet Régional de Santé ;
- un retour d'expérience documenté réutilisable par d'autres maîtrises d'ouvrage, pour mener le projet sur d'autres territoires ;
- une maîtrise d'ouvrage constituée capable de mener le projet de télémédecine, d'en assurer la cohérence, et de le faire prospérer ;
- un cadre de gouvernance régional de la télémédecine fédérant des acteurs d'horizons très divers (libéral, hospitalier, associatif, médico-social, institutionnel) ;
- la possibilité de bénéficier de financements ASIP Santé dans le cadre de futurs appels à projets publiés par celle-ci.

Les gains pour l'ASIP Santé sont :

- un interlocuteur privilégié en région sur le sujet de la télémédecine ;
- une structure pérenne avec laquelle il est possible d'engager des projets de longue durée ;
- un relais fiable pour la diffusion et l'accompagnement des systèmes d'information de télémédecine ;
- des remontées terrain fiables et régulières sur le sujet de la télémédecine.

3.2 Échéances clés du projet

Les échéances clés du projet sont, a minima, les suivantes :

- un point d'étape à mi-parcours ;
- un bilan final à l'issue du projet.

3.3 Les livrables attendus

Les livrables pour les échéances clés du projet sont les suivants :

- **validation du rapport d'étape à mi-parcours** : durant toute la phase opérationnelle du projet, le porteur doit transmettre à l'ASIP Santé des éléments de suivi périodiques et formalisés (§6.2) ;
- **bilan final** : le bilan final intervient lorsque les objectifs de la production des livrables sont finalisés conformément aux attentes initiales et objectifs du

projet. Le porteur du projet doit également fournir un état des dépenses afférentes et la justification du maintien des financements ne relevant pas de l'ASIP Santé. Les différents documents produits dans le cadre des prestations réalisées pour le projet devront être transmis à l'ASIP Santé. Ces documents seront annexés aux reportings (§6.2) transmis régulièrement par le porteur de projet et sont susceptibles d'être partagés au titre du retour d'expérience.

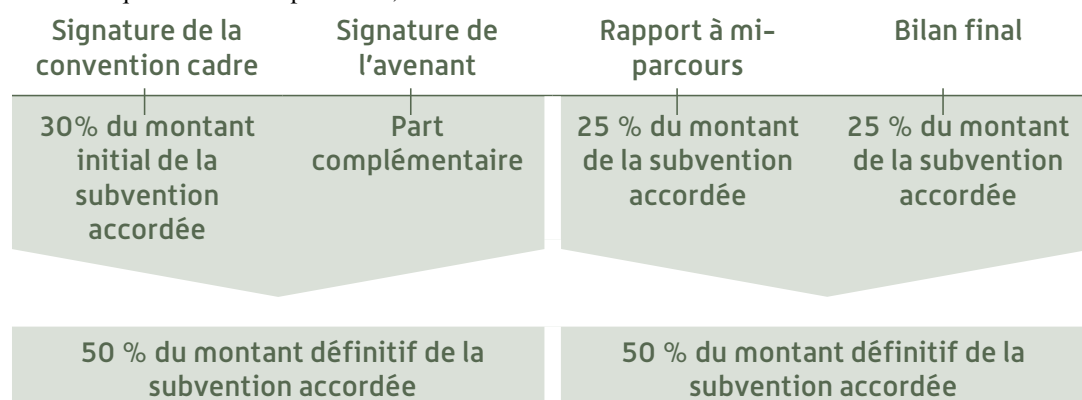
3.4 Règles de financement

Le niveau de participation financière de l'ASIP Santé peut s'élever jusqu'à 80 % de la part éligible du montant total du projet.

Sont éligibles sur la durée du projet, les coûts de services de conseil et équivalent.

Ne sont pas éligibles les coûts de structure récurrents tels que les frais de personnel, les coûts de

maintenance et de fonctionnement de la structure. L'aide sera accordée sous forme de subvention. La participation de l'ASIP Santé au financement fera l'objet d'une convention par projet. Moyennant le respect des engagements spécifiés dans le présent cahier des charges, l'échéancier de financement par l'ASIP Santé est le suivant :



Avant chaque nouveau versement, l'ASIP Santé s'assure que les objectifs fixés lors des étapes précédentes ont bien été atteints. L'ASIP Santé se réserve la possibilité de réduire le montant octroyé ou de

demander la rétrocession des fonds avancés si les objectifs posés par la convention de participation financière n'étaient pas atteints.

1/ Premier versement dès signature de la convention cadre

Après instruction du dossier de candidature, la validation du projet par l'ASIP Santé et la signature de la convention cadre, un premier versement de 30 % du montant initial de la subvention accordée par l'ASIP Santé, inscrit dans la convention cadre, sera effectué. Il permettra de couvrir les frais engagés au titre de la

phase préparatoire du projet et d'assurer une bonne visibilité à la maîtrise d'ouvrage dès la construction du projet.

Ce premier versement ne sera définitivement acquis qu'après justification de ces dépenses (justification du lancement de l'appel d'offres, DCE, notification, etc.)

2/ Deuxième versement à la signature de l'avenant à la convention cadre

Après validation du dossier projet mis à jour intégrant le(s) prestataire(s) retenu(s), la finalisation du planning, les éléments financiers, etc., un deuxième

versement à due concurrence de 50 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé, inscrit dans l'avenant, sera effectué.

3/ Troisième versement après validation du rapport à mi-parcours

Durant toute la phase opérationnelle du projet, le porteur doit transmettre à l'ASIP Santé des éléments de suivi périodiques et formalisés. La validation du

rapport à mi-parcours du projet donnera lieu à un versement de 25 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé.

4/ Quatrième versement après validation du bilan final

Le solde (soit 25 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé) sera versé sur justifications demandées dans le bilan final, soit :

le niveau d'atteinte des objectifs conventionnels, les dépenses réalisées, le retour d'expérience général.

4. DESCRIPTION DU VOLET 2 DU PROGRAMME : MISE EN PLACE OPÉRATIONNELLE D'UNE ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE

4.1 Objectifs d'un projet du volet 2

L'objectif consistera, pour chaque projet, à mettre en place opérationnellement une activité de télémédecine couvrant les dimensions juridique, médico-économique, organisationnelle, s'appuyant, pour le système d'information, sur une offre industrielle pouvant être généralisée à un ensemble de territoires, dans les champs de la téléconsultation et/ou télé-expertise et/ou de la téléassistance.

L'activité de télémédecine doit s'inscrire dans un cadre contractuel tel que défini par la loi.

Le porteur de projet mènera les consultations utiles de façon à déployer **une solution adaptée au besoin fonctionnel qu'il a identifié, aux exigences du présent cahier des charges et à l'ambition de déploiement et d'usages qu'il porte.**

Le projet est prévu sur **une durée maximale de 36 mois** dont au plus 24 mois d'exploitation du système d'information de télémédecine, à compter de la date de signature de l'avenant de la convention entre l'ASIP Santé et le porteur de projet. Ce délai sera mis à profit pour pérenniser le fonctionnement du projet et son modèle économique, l'ASIP Santé n'ayant pas vocation à financer sur le long terme les coûts de fonctionnement et d'exploitation des projets.

Au terme du programme, chaque maîtrise d'ouvrage retenue aura déployé de façon la plus large possible, et selon des objectifs initialement définis, **une offre standardisée/industrielle** de télémédecine adaptée aux besoins des professionnels, des structures (établissements, fédération, association, cabinets libéraux, etc.) et des patients sur un périmètre donné.

L'ASIP Santé se propose de retenir **5 à 7 projets porteurs d'objectifs ambitieux.**

Chacun des candidats retenus par l'ASIP Santé aura pour objectifs :

- de mettre en œuvre un projet de télémédecine couvrant les dimensions juridique, médico-économique et organisationnelle, en s'appuyant sur une solution technique et fonctionnelle, conforme aux exigences formulées ci-après ;
- de faire réaliser, exploiter/maintenir la solution par des industriels du secteur – avec lesquels il aura contracté dans le respect du droit des marchés publics ou de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 ;
- de contractualiser avec les acteurs et d'en assurer le déploiement et les usages auprès des professionnels de santé, des patients (si applicable), des structures de la région ;
- d'assurer le retour d'expérience indispensable au déploiement d'offres similaires dans les autres régions, incluant notamment les livrables de la mise en œuvre et une évaluation médicale et médico-économique dont l'ambition sera compatible avec la durée du projet.

Une fois stabilisées, les solutions ainsi développées ont vocation à constituer des offres du secteur concurrentiel, accessibles à ce titre aux structures et aux professionnels de santé d'autres territoires aux conditions du marché et distribuées par le secteur industriel.

À ce titre, le respect du cadre d'interopérabilité d'une part, et l'absence de spécificités non reproductibles d'autre part constituent des critères d'éligibilité des offres et des projets.

Objectifs de déploiement

(organisations prioritaires, zone géographique, etc.).

La maîtrise d'ouvrage candidate précisera les types de structures impliquées et, pour chacune d'entre elles, les ordres de grandeur attendus.

Exemple (liste non exhaustive) :

- les structures dans les territoires isolés (montagnes, zones rurales) pour améliorer la continuité et la permanence des soins / l'accessibilité des soins (faire face à un déficit de PS par exemple) au niveau d'un territoire, avec le type d'activité concernée, par exemple :
 - la prise en charge des urgences (neurochirurgicale, neurovasculaire) ;
 - la prise en charge des AVC (accidents vasculaires cérébraux) ;
 - la télé-expertise entre médecine de proximité et médecine de spécialité en zone rurale ;
 - la réorganisation de la permanence radiologique sur un territoire en ayant recours à la téléradiologie ;
 - ...
- les urgences pré-hospitalières, notamment pour organiser la régulation médicale de la permanence des soins (centre 15, SAMU, etc.) ;
- les centres de référence pour deuxième avis ;
- les établissements médico-sociaux ainsi que les nouvelles structures émergeant dans le cadre de la prise en charge des patients dans les territoires (maisons et pôles de santé pluri-professionnelles, etc.) pourront également être des organisations à privilégier. Les unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) et les services médico-psychiatriques régionaux (SMPR) des établissements pénitentiaires font partie du périmètre ;
- ...

Objectifs de volumétrie en termes d'utilisation :

- des objectifs ambitieux sont attendus. Des indicateurs seront suivis, tels que :
 - le nombre d'utilisateurs professionnels de santé médicaux et non médicaux ;
 - le nombre de sites ;
 - le nombre d'actes (demandes et résultats médicaux, etc.) ;
 - l'inclusion d'une population significative de patients au regard de l'indication retenue pour l'acte de télémedecine concerné ;
 - ...
- une logique de généralisation territoriale pourra être proposée.

Objectifs calendaires :

- le projet « volet 2 » sera planifié pour **une durée maximale de 36 mois** à partir du lancement des projets « Télémedecine » (correspondant à la signature de l'avenant à la convention entre l'ASIP Santé et le porteur de projet).

Le planning général du projet est le suivant :

PROJETS

- **À partir de mars 2011** : lancement des projets « volet 2 / Télémedecine » en région.
- **À partir de mars 2012** : bilan intermédiaire.
- **À partir de mars 2013** : fin des projets « volet 2 / Télémedecine » en région et bilan.

Objectifs de capitalisation :

- un retour d'expérience, capital pour la reproduction du projet dans d'autres territoires, sera fourni par la MOA (sur la base des livrables explicités au §4.3).

Objectifs de financement :

- l'appel à projets Télémedecine a pour objet de financer l'investissement (§4.4).

Les gains attendus pour chaque projet retenu sont donc notamment :

- une (ou des) solution(s) technique(s) de télémedecine industrielle(s) opérationnelle(s) (cf. exigences d'interopérabilité, de sécurité des SI et fonctionnelles) ;
- la mise en œuvre de cette (ou de ces) solution(s) au sein de l'ensemble des structures / auprès de l'ensemble des professionnels participant au projet (cf. exigences de conduite du changement, de déploiement) ;
- une organisation opérationnelle (en termes de gouvernance et de modèle médico-économique) des acteurs. Ce modèle d'organisation suivra une montée en charge (liée au déploiement et à la montée en charge du projet, etc.). Cette organisation devra être documentée (cf. exigences organisationnelles) ;
- un retour d'expérience documenté (§4.3) réutilisable par d'autres maîtrises d'ouvrage, pour mener le projet sur d'autres territoires.

Les gains attendus au niveau territorial sont notamment :

- l'amélioration de la prise en charge des patients par la mise en place de nouvelles organisations des soins ;
- la mise en œuvre des services de télémedecine permettant des échanges rapides et sécurisés de données médicales entre structures distantes tout en respectant le cadre émis par l'ASIP Santé (cadre d'interopérabilité, analyse des risques sur le SI, INS,

alimentation et consultation du DMP, etc.) ;

- des expérimentations de la télémédecine présentant une taille critique et ayant vocation à se pérenniser pour fonder de nouveaux processus coopératifs de soins ;
- la mise en œuvre d'une organisation dédiée à la gestion, à l'animation et à l'exploitation de l'activité de télémédecine.

Les gains pour l'ASIP Santé sont notamment :

- le développement des systèmes d'information partagés en cohérence avec les objectifs prioritaires de santé publique ;
- des modèles organisationnels, juridiques et de financement de dispositifs de télémédecine ;

■ la structuration d'une offre industrielle de télémédecine permettant de couvrir rapidement les besoins d'un grand nombre de territoires ;

■ une expérience de déploiement menée par les territoires retenus, et les industriels qu'ils auront choisis, reproductible dès lors que son succès est avéré et que son déroulement est documenté ;

■ la contribution à l'élaboration de nouveaux référentiels (interopérabilité, sécurité, etc.) ;

■ des coûts de construction et/ou d'adaptation des solutions plus faibles par le biais d'une standardisation ;

■ un modèle économique de commercialisation auprès de l'ensemble des territoires (hors périmètre du programme), prenant en compte le financement public de l'investissement initial.

4.2 Échéances clés du projet

Les **échéances clés du projet** sont, a minima, les suivantes :

■ **mise en ordre de marche (MOM)** : la mise en ordre de marche correspond au lancement opérationnel de chaque solution (en cas de solutions multiples), lorsqu'il devient possible de constater que les prestations, livrées ou exécutées, présentent les caractéristiques techniques et fonctionnelles qui les rendent aptes à fournir les services attendus. Ainsi, à partir de cette étape, les formations avec l'outil et/ou les premiers sites pilotes peuvent être lancés. Outre le reporting trimestriel de l'avancée du projet vers l'ASIP Santé, une première version des livrables des réalisations (§4.3) concernant l'audit technique/l'analyse des risques sur la sécurité du dispositif, le cadre d'interopérabilité, l'organisation, le modèle médico-économique, le cadre juridique mis en place, ainsi qu'un état des dépenses et le kit de déploiement est produite. Pour les projets déjà lancés, cette étape correspond également au plein périmètre fonctionnel (système d'information métier du projet, système d'information support du projet, système d'information de pilotage, etc.) atteint de la cible visée dans le présent projet ;

■ **vérification de service régulier (VSR) du système d'information de télémédecine** : la vérification de service régulier sur le premier site en production de chaque solution (en cas de solutions multiples) a

pour objet de constater que les prestations fournies sont capables d'assurer un service régulier dans les conditions normales d'exploitation. La régularité du service s'observe pendant trois (3) mois, à partir du jour de la décision positive de la mise en ordre de marche. Une mise à jour des livrables décrivant les réalisations (§4.3) est produite ;

■ **bilan intermédiaire du projet** : un bilan intermédiaire intervient 18 mois après la date de signature de l'avenant entre l'ASIP Santé et le candidat retenu. L'ensemble du bilan intermédiaire décrivant les réalisations (§4.3) est produit. Les indicateurs d'évaluation du projet (§6.5) sont produits ;

■ **bilan final** : le bilan final intervient lorsque les objectifs conventionnels (basés sur les indicateurs d'évaluation du projet) sont atteints ou lorsque la date de fin de projet définie dans la convention de financement est atteinte. Les objectifs conventionnels basés sur les indicateurs d'évaluation finale du projet sont définis d'un commun accord entre l'ASIP Santé et le porteur de projet lors de la réalisation de la convention et l'avenant de la convention.

L'évaluation finale du projet portant sur l'évaluation des usages, l'évaluation médicale et l'évaluation médico-économique du projet est réalisée. Un état des dépenses afférentes et la justification du maintien des financements ne relevant pas de l'ASIP Santé (§4.3) est produit.

4.3 Livrables attendus

Les **livrables pour les échéances clés** du projet sont les suivants :

■ **mise en ordre de marche (MOM) et vérification de service régulier (VSR)** : une copie du procès-verbal

de réception signé par les acteurs impliqués ;

■ **bilan intermédiaire**, descriptif détaillé des réalisations incluant :

- un audit technique et/ou l'analyse des risques sur la sécurité du dispositif mis en œuvre,
- le cadre d'interopérabilité mis en œuvre et les besoins (en termes de normalisation dans un cadre national, etc.) ou les propositions d'évolutions,
- l'organisation mise en œuvre pour soutenir le dispositif (organisation des soins, processus cible, convention(s), plan de montée en charge, etc.) reprenant les exigences de gouvernance organisationnelle, juridique et médicale stipulées au §5.2 ;
- le modèle médico-économique du dispositif, reprenant les exigences stipulées au §5.2,
- un dossier de déploiement comprenant a minima :
 - la structure équipe projet,
 - le plan projet,
 - les cahiers des charges, les spécifications générales et détaillées décrivant la solution mise en œuvre,
 - la description de la mise au point de la solution : méthodes de conception, tests, assistance aux recettes,
 - la stratégie de déploiement incluant le plan de communication et de formation,

- un dossier de mise en œuvre incluant les contrats passés avec le(s) prestataire(s) (contrat de service pour la mise en production, contrat de service pour le maintien en conditions opérationnelles, contrat d'hébergement, contrat réseau),
- les supports de formation et de communication produits,

■ **l'évaluation du projet** (§6.5) est réalisée tout au long du projet, concernant l'évaluation médicale et médico-économique ainsi que le suivi du déploiement (suivi des usages) ;

■ **une évaluation médicale et medico-économique** sera réalisée à la fin du projet, au moment du bilan final, elle s'appuiera notamment sur le suivi des indicateurs (§6.5) réalisés tout au long du projet ;

■ **un état des dépenses afférentes** et la justification du maintien des financements ne relevant pas de l'ASIP Santé.

Les différents documents produits dans le cadre des prestations réalisées pour le projet devront être transmis à l'ASIP Santé. Ces documents seront annexés aux reportings transmis régulièrement par le porteur de projet et sont susceptibles d'être partagés au titre du retour d'expérience.

4.4 Règles de financement

Le niveau de participation financière de l'ASIP Santé peut s'élever jusqu'à 80 % de la part éligible du montant total du projet.

Sont éligibles sur la durée du projet, les coûts de services de conseil et équivalents, les coûts d'investissement de la MOE, les ressources de maîtrise d'ouvrage affectées au projet, les coûts d'AMOA pour la conduite du changement et le pilotage, les coûts sous-traités, ainsi que les coûts de maintenance et d'exploitation du système, utilisés exclusivement aux fins du projet.

L'implication des établissements bénéficiaires, et notamment la prise en charge par eux-mêmes de leurs coûts de conduite du changement (déploiement de la solution, formation des acteurs, participation au retour d'expérience, etc.) et de leurs coûts de télécommunication, **est indispensable.**

Ne sont pas éligibles les coûts de structure récurrents tels que les frais de personnel, les coûts de fonctionnement, les coûts internes affectés à la conduite du changement (pris en charge par les structures) ainsi

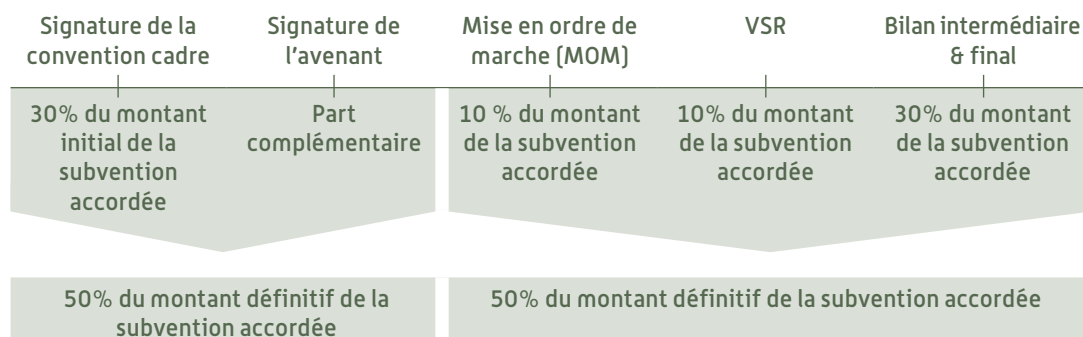
que le coût des actes de télémedecine, et les coûts de télécommunication.

Les apports en industrie ne sont pas pris en compte dans le calcul de la part éligible au financement du projet par l'ASIP Santé.

Dans le cas d'un projet déjà démarré avec des infrastructures existantes, les coûts pris en charge seront exclusivement pris au prorata des nouveaux usages qui seront développés dans le projet présenté par le porteur.

L'aide sera accordée sous forme de subvention.

La participation de l'ASIP Santé au financement fera l'objet d'une convention par projet (convention mono-titulaire). Dans le cas d'un groupement, l'ASIP Santé demandera aux partenaires de désigner un mandataire, signataire de la convention et garant de la cohérence des actions. Moyennant le respect des engagements spécifiés dans le présent cahier des charges, l'échéancier de financement par l'ASIP Santé est le suivant :



Avant chaque nouveau versement, l'ASIP Santé s'assure que les objectifs fixés lors des étapes précédentes ont bien été atteints. L'ASIP Santé se réserve la possibilité de réduire le montant octroyé ou de

demander la rétrocession des fonds avancés, si les objectifs posés par la convention de participation financière n'étaient pas atteints.

1/ Premier versement dès signature de la convention cadre

Après instruction du dossier de candidature, la validation du projet par l'ASIP Santé et la signature de la convention cadre, un premier versement de 30 % du montant initial de la subvention accordée par l'ASIP Santé, inscrit dans la convention cadre, sera effectué. Il permettra de couvrir les frais engagés au titre de la

phase préparatoire du projet et d'assurer une bonne visibilité à la maîtrise d'ouvrage dès la construction du projet. Ce premier versement ne sera définitivement acquis qu'après justification de ces dépenses (justification du lancement de l'appel d'offres, DCE, notification, etc.).

2/ Deuxième versement à la signature de l'avenant à la convention cadre

Après validation du dossier projet mis à jour intégrant le(s) prestataire(s) retenu(s), la finalisation du planning, les éléments financiers, etc., un deuxième

versement à due concurrence de 50 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé, inscrit dans l'avenant, sera effectué

3/ Troisième versement à la mise en ordre de marche

En sus des livrables attendus à cette échéance (§4.2), la mise en ordre de marche correspond à la validation de la réception des prestations (ce qui correspond généralement à la fin du paramétrage), c'est-à-dire au lancement opérationnel du système sur un service/site pilote (§4.2) pour un projet qui n'était pas lancé au moment de la signature de la convention.

La validation du rapport émis à cette occasion incluant le procès-verbal de réception signé par les acteurs impliqués, donnera lieu à un versement de

10 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé. Durant toute la phase opérationnelle du projet, le porteur doit transmettre à l'ASIP Santé des éléments de suivi périodiques et formalisés.

Pour les projets déjà lancés, en sus des livrables attendus à cette échéance (§4.2), les 10 % correspondant à la MOM sont versés au moment du plein périmètre fonctionnel et technique visé (SI métier du dispositif, SI support du dispositif de télémedecine, SI pilotage du dispositif, etc.) dans le présent projet.

4/ Quatrième versement à la VSR

La vérification de service régulier a pour objet de constater que les prestations fournies sont capables d'assurer un service régulier dans les conditions normales d'exploitation (§4.2).

En sus des livrables attendus à cette échéance (§4.2), la validation du rapport émis à cette occasion, incluant le procès verbal de réception signé par les acteurs impliqués, donnera lieu à un versement de 10 % du

montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé. Si la VSR est incomplète à l'échéance prévue, les

10 % correspondants sont versés au moment du bilan de projet, à condition que la VSR soit complète.

5/ Cinquième versement après validation du bilan intermédiaire (24 mois après le lancement du projet)

Le bilan intermédiaire et **l'atteinte d'objectifs en termes d'usages** (sur la base d'indicateurs qui seront définis d'un commun accord entre le porteur du projet et l'ASIP Santé, à la signature de l'avenant de la convention) donnent lieu à un versement de 10 %. Ce

versement sera effectué sur la base de la production et la livraison du bilan intermédiaire (§4.3) et de la production des indicateurs de suivi des usages, un état des dépenses réalisées.

6/ Sixième versement après validation du bilan final

Le solde (soit 20 % du montant définitif de la subvention accordée par l'ASIP Santé) sera versé sur la base de **l'atteinte d'objectifs en termes d'usages,**

de l'évaluation du projet (§ 4.3) et de l'état final des dépenses réalisées.

5. EXIGENCES COMMUNES À TOUT PROJET PRÉSENTÉ

Chaque projet de télémédecine devra répondre a minima aux exigences communes fonctionnelles, techniques (interopérabilité et sécurité des SI), organisationnelles et de conduite du changement décrites ci-dessous.

Dans le cas d'un dispositif déjà déployé, la mise en

conformité du système avec les exigences d'interopérabilité et de sécurité est éligible au volet 2 du présent appel à projets.

5.1 Dimensions interopérabilité, sécurité des SI et fonctionnelle

L'objet du programme de l'ASIP Santé consiste à faire émerger des offres industrielles pour les professionnels de santé répondant à plusieurs exigences communes à tout système de télémédecine, décrites ci-dessous.

la méthodologie EBIOS de l'ANSSI. L'ASIP Santé met à disposition un modèle de restitution des résultats de l'analyse des risques.

I. Technique : interopérabilité & sécurité des systèmes d'information

- Sécuriser le partage et l'échange de données médicales (images, constantes/données cliniques, etc.) en mettant en place :
 - l'authentification des professionnels de santé ;
 - une démarche d'intégration de la sécurité sur l'ensemble du projet de télémédecine, s'appuyant sur

- Assurer l'authentification du document (compte rendu, avis médical, etc.) en identifiant producteur et contexte de production, lorsque cela s'applique, en mettant en œuvre :

- le respect des volets de la couche « contenu » du cadre d'interopérabilité (CDAr2, etc.) de l'ASIP Santé pour tout document médical produit (compte rendu, avis médical, etc.) ;
- l'identification, dans l'en-tête de chaque document médical produit, de l'auteur, du responsable (signataire légal du document) et de l'organisation émettrice (cabinet, établissement, etc.) ;

- l'intégrité et l'imputabilité de chaque document produit par la signature électronique apposée par le responsable, tel que spécifié dans le référentiel de l'ASIP Santé ;

- lorsque des modèles de contenus médicaux structurés existent pour les documents médicaux mis en jeu par le projet, implémenter ces modèles de documents structurés, tel que spécifié dans le cadre d'interopérabilité ;

- l'utilisation de l'imagerie et du partage ou de l'échange de références d'objets d'imagerie accessibles dans des PACS distants (par exemple), doit respecter le volet de contenu « Références d'Objets d'Imagerie » du référentiel de l'ASIP Santé.

Mettre en œuvre les services d'échange et de partage avec des projets nationaux tel que spécifié par le cadre d'interopérabilité (XDS-b, etc.) de l'ASIP Santé. Le projet de télémedecine doit notamment être capable d'alimenter et de consulter un système d'information partagé tel que le DMP.

- Les flux d'images, de documents et données médicales mis en jeu doivent obligatoirement véhiculer l'Identifiant National de Santé (INS) dès lors que le cas d'usage le permet.

- Assurer la conformité du dispositif avec l'état de l'art technologique.

- Assurer la conformité du dispositif avec les directives européennes en matière d'acte de télémedecine et le code de santé publique français.

- Prendre en compte les recommandations émises par les sociétés savantes (Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le Conseil professionnel de la radiologie [G4]) et par le Conseil national de l'ordre des médecins, etc.).

Remarque : la solution du système de télémedecine pourra être hébergée en mode SaaS (Software As A Service) ou ASP (Application Service Provider). Dans ce cas, elle devra également être conforme aux exigences nationales concernant l'hébergement et la protection des données de santé.

II. Fonctionnel

- Privilégier la mise en place d'un socle commun fonctionnel (ex : partage d'images, workflow de

gestion des demandes, etc.) de télémedecine s'appuyant sur des solutions polyvalentes susceptibles de couvrir plusieurs besoins en termes de spécialités et prises en charge.

- Garantir la cohérence d'urbanisation fonctionnelle et technique du dispositif de télémedecine avec le schéma directeur régional défini et validé par l'ARS.

- Assurer la traçabilité du processus à des fins médico-légales et de facturation entre les acteurs intervenant dans l'acte de télémedecine :

- consentement du patient ;
- formalisation de la demande ;
- traitement et résultat de la demande (avis médical, diagnostic retenu et décisions de prise en charge conséquentes, etc.).

- Assurer le stockage des traces fonctionnelles (demandes, alarmes du dispositif, remontée des anomalies du système de télémedecine, etc.) et plus généralement de tout événement enregistré dans la solution de télémedecine à des fins juridiques, médico-légales et de facturation des actes.

- Permettre l'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à l'acte de télémedecine.

- Assurer la mise à jour du DMP, si cela s'applique, incluant notamment le compte rendu de l'acte et les prescriptions effectuées.

- Contribuer à l'urbanisation des systèmes d'information par une bonne intégration, lorsque c'est possible, avec les référentiels existants au sein de l'établissement et/ou du cabinet libéral (identité des patients, annuaire des professionnels, dossier patient, etc.), en privilégiant l'intégration via les données plutôt que par le matériel, en se basant sur des technologies ouvertes et non propriétaires.

- Ergonomie : s'intégrer dans le poste de travail habituel de l'utilisateur professionnel de santé et l'environnement habituel du patient afin :

- de rendre possible le développement des usages par une bonne prise en compte des problématiques d'ergonomie (éviter toute ressaisie/manipulation source d'erreurs, gain de temps, etc.) ;
- de favoriser la mobilité ;
- de favoriser le déploiement.

Certains référentiels n'existent pas aujourd'hui (notamment ceux en lien avec la production des soins), l'enjeu du programme est de contribuer à faire émerger ces nouveaux référentiels.

5.2 Dimension organisationnelle

D'un point de vue organisationnel, la maîtrise d'ouvrage du projet veillera à couvrir les deux dimensions suivantes.

I. Gouvernance organisationnelle, juridique, éthique, médicale

■ S'inscrire en articulation avec le plan régional d'organisation des soins (permanence des soins, etc.) défini par l'ARS.

■ S'inscrire dans la gouvernance régionale ou nationale existante des projets de télémedecine permettant :

– d'évaluer l'avancement de la mise en œuvre et du déploiement (planning et dépenses) ;

– de fixer et suivre des indicateurs de fonctionnement (développement des usages), de qualité et médico-économique du dispositif.

■ La participation à toute démarche et organisation nationale ou territoriale existante intervenant sur la gouvernance des systèmes d'information de télémedecine pouvant impacter le projet sur les dimensions :

– stratégique : déontologie médicale, respect de la réglementation et de la sécurité du patient ;

– pilotage et coordination : inscription du projet dans les projets de télémedecine en cohérence avec l'offre de soins nationale ou territoriale et dans l'évolution des enjeux territoriaux (alignement avec les programmes régionaux de santé, définition du cadre global de l'organisation de la télémedecine, expression des besoins transverses aux dispositifs de télémedecine, validation de la cohérence des choix d'architectures, etc.) ;

– opérationnelle : contribution au suivi de la réalisation des conventions de télémedecine.

■ Identifier les professionnels de santé participant au dispositif de télémedecine ; définir les responsabilités entre professionnels et structures.

■ Prendre en compte le caractère médico-légal et la gestion des échanges de données médicales :

– en termes d'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaire à l'acte, en termes de conservation et traçabilité des données médicales et de mise à jour du dossier patient incluant notamment le compte rendu de l'acte et les prescriptions effectuées. Cela inclut un point sur les règles relatives à l'information du patient ainsi qu'au décret de télémedecine.

■ Concrétiser/formaliser (au travers d'une convention, d'un cadre médical et technique, etc.) les conditions dans lesquelles les exigences de mise en œuvre du système de télémedecine et les relations entre parties s'appliquent, notamment les éléments suivants :

- médico-légaux et médico-économiques :
 - les conventions d'exercice et encadrement médico-légal,

- les obligations et responsabilités réciproques de l'ensemble des acteurs du dispositif (gardes ou astreintes formalisées, permanence des soins organisée au niveau du territoire concerné, les délais d'interprétation et de retour de compte rendu, la régulation / tri du patient, les tiers technologiques ou non intervenant dans la prise en charge du patient dans le contexte d'application de l'acte télémedecine, etc.),

- les assurances des professionnels de santé, des établissements/structures et tiers,

- les modalités financières (rémunération des professionnels, rémunération du dispositif de télémedecine, etc.) et engagements financiers ;

– d'organisation et de déploiement des usages :

- le champ couvert par le projet de télémedecine : accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaire à l'acte, mise à jour du dossier patient incluant notamment le compte rendu de l'acte et les prescriptions effectuées, les actes médicaux, les protocoles médicaux et choix de prise en charge, les cas de refus de prise en charge, les gardes et astreintes, etc.,

- les professionnels de santé concernés par les obligations de formation,

- l'information ou préparation du patient à l'utilisation du système par les PS,

- les modalités techniques mises en œuvre (visioconférence, centre d'appel, solution de partage d'image, etc.) et prérequis matériels et logiciels,

- les conditions d'accès,

- les règles d'utilisation du système de télémedecine.

Les usages devront s'inscrire dans des processus organisationnels documentés et acceptés par les acteurs (indications, tranche horaire, nature de l'examen, etc.). Par exemple, la téléradiologie doit s'inscrire au sein d'une permanence radiologique organisée au niveau du territoire concerné.

– d'administration et de traçabilité :

- les modalités de contrôle du système de télémedecine,

- les modalités d'administration du système de télémedecine,

- les modalités de support fonctionnel et technique du système de télémedecine,

- les modalités de mode dégradé du système de télémedecine (en cas de panne sur l'un des éléments de la chaîne de transmission) ;

- organiser et assurer l'animation et la coordination afin, notamment, d'accompagner les professionnels

de santé à l'usage et les patients à s'inscrire dans le système de télémedecine. Mettre en place l'organisation permanente et les outils nécessaires :

- à l'animation :
 - promotion de l'activité,
 - recrutement et déploiement du système,
 - animation d'un club utilisateur éventuellement,
- à l'exploitation :
 - prise en compte des appels entrants des utilisateurs et suivi de leur traitement,
 - centralisation des nouveaux besoins et coordination des demandes d'évolution vers l'industriel,
 - facturation des membres et des actes,
 - mise à jour des procédures,
 - diffusion des procédures,
 - capitalisation des bonnes pratiques,
 - mise en place d'un suivi d'indicateurs de la qualité de service : temps d'interruption, nombre d'anomalies ouvertes.
 - ...

II. Modèle médico-économique

- Définir le modèle de financement, les recettes, en fonction de l'évaluation de l'activité :
 - il s'agit de déterminer les recettes potentiellement générées par le dispositif de télémedecine ainsi que les possibilités de financement complémentaires. Ces recettes seront à comparer aux coûts d'exploitation (ressources humaines et infrastructures et équipements).
- Définir et mettre en œuvre les modes de rémunérations entre établissements et structures (GCS, associations, fédérations, cabinets libéraux, etc.) participant

à l'activité de télémedecine.

- Établir la convention de financement du système de télémedecine.
 - Identifier et évaluer les moyens, suivre le calibrage nécessaire lors du déploiement des usages à l'organisation de la permanence (soins/médicale, en gestion administrative [24/24h, 7j/7, etc.]), à la mise en œuvre et à l'exploitation technique du système de télémedecine :
 - en fonction de l'évaluation de l'activité, déterminer les ressources humaines médicales et non médicales nécessaires. Par exemple, le temps nécessaire peut être évalué en termes de vacations, gardes pour la gestion et pour l'interprétation médicale,
 - cette évaluation est à relier à l'exploitation technique du dispositif de télémedecine, ressources humaines, techniques, pour un chiffrage global du projet en ressources humaines,
 - certaines tâches pourront être confiées à un tiers. Dans ce cas, on évaluera le coût des prestations associées.
 - Évaluer l'apport médical et médico-économique du projet de télémedecine par la mise en place d'indicateurs tant quantitatifs que qualitatifs :
 - impact sur la qualité de vie du patient,
 - délai de prise en charge du patient,
 - impact de la prise en charge (absence de transfert, etc.),
 - impact organisationnel (garde versus astreinte, etc.).
- Les indicateurs devront être compatibles avec la durée du projet.

5.3 Dimension conduite du changement et déploiement

Le projet doit prévoir une stratégie de déploiement et de conduite du changement du ou des services auprès des professionnels de santé, établissements de santé et structures de coopération, et des patients. Par exemple :

- adhésion : faire adhérer les professionnels et patients dès l'amont et tout au long du projet ;
- accompagnement : si pertinent, désignation d'un référent par établissement/structure (URPS, associations, etc.), mise en place de relais utilisateurs patients, organisation de réunions régulières avec les établissements/structures, organisation des formations des référents dans les établissements et les structures, etc. ;
- formation : évaluer les besoins en formation, élaborer le programme de formation et les modalités de formation, organiser les formations, accompagner les nouveaux entrants ;
- communication opérationnelle : définir et mettre en

œuvre le plan de communication du projet, organiser les réunions d'informations, diffuser des supports de communication, etc. ;

- communication institutionnelle : notamment sur le sujet des conventions et du consentement (vers les patients, vers les établissements et structures [associations, cabinets libéraux, etc.]).

Pour l'ensemble des actions de communication, la maîtrise d'ouvrage respecte les règles de communication de l'ASIP Santé (utilisation de la charte graphique, travail en collaboration avec l'ASIP Santé pour la réalisation des supports, etc.).

Pour les établissements de santé et médico-sociaux participant au projet, le directeur et le président de CME (commission médicale d'établissement) sont les sponsors du projet au sein de leur structure.

6. PILOTAGE, AUDIT ET ÉVALUATION

6.1 Pilotage national du programme

L'ASIP Santé est en charge de la mise en œuvre et du suivi du programme Télémédecine. Pour chaque projet sélectionné, un point de contact unique sera désigné pour assurer l'interface entre le candidat retenu et l'ASIP Santé.

Un comité de pilotage « programme », dont la composition sera précisée au lancement du projet, est chargé du suivi général du programme « Télémédecine ». Il se réunit chaque trimestre.

6.2 Modalités de reporting d'avancement du projet vers l'ASIP Santé

Le candidat retenu met en place des procédures et des outils de suivi du projet et de reporting à l'ASIP Santé et l'ARS. Il prépare et diffuse l'ordre du jour des réunions de suivi et les supports devant faire l'objet d'une présentation. Il rédige et diffuse le compte rendu des réunions.

L'accompagnement par l'ASIP Santé de la maîtrise d'ouvrage **ne peut avoir pour effet** :

- d'opérer un transfert de responsabilité sur l'ASIP Santé des obligations souscrites par la maîtrise d'ouvrage à l'égard des maîtres d'œuvre ;
- ni de permettre à ces derniers de s'exonérer de quelque responsabilité que ce soit au titre du marché.

Le candidat retenu est responsable de l'évaluation continue du projet, sur la base d'indicateurs définis par l'ASIP Santé (§6.5). Cette évaluation est intégrée aux différents comptes rendus d'avancement et au bilan final du projet.

Il met en œuvre les moyens et les outils nécessaires à l'évaluation (statistiques d'utilisation, tableaux de bord de performance, questionnaires de satisfaction, etc.).

Ces éléments de reporting sont nécessaires au versement du financement par l'ASIP Santé. Ils constituent

une obligation inscrite dans la convention signée entre l'ASIP Santé et le porteur de projet.

Le candidat retenu rend compte de l'avancement du projet par la transmission à l'ASIP Santé des éléments suivants (selon des modèles qui seront fournis par l'ASIP Santé) :

- les supports devant faire l'objet de présentations à l'ASIP Santé et/ou au comité de pilotage pour l'avancement du projet ainsi que les comptes rendus associés ;

- un **rapport d'avancement du projet diffusé de façon trimestrielle** à l'ASIP Santé comportant :

- un état d'avancement synthétique,
- un tableau de suivi d'actions réalisées et restant à mener,
- un tableau de suivi des indicateurs définis par l'ASIP Santé (cf §6.5),
- un tableau de suivi de l'analyse de risques projet,
- un reporting du suivi financier du projet (tableau de suivi budgétaire, tableau de suivi du financement).

En sus des éléments de reporting trimestriels produits par le porteur de projet, **un livrable est transmis à l'ASIP Santé, à l'issue de chaque échéance clé**, par le porteur de projet (§3.3 pour le volet 1 et §4.3 pour le volet 2).

6.3 Structure de pilotage du projet

Le candidat retenu dans le cadre de ce programme met en place une instance de pilotage (« comité projet »), dont il définit la composition, le rôle et la fréquence. L'ASIP Santé est invitée à ce comité. Il désigne un interlocuteur privilégié pour centraliser

et coordonner les relations avec l'ASIP Santé.

Il est chargé de la préparation, de l'animation et de la restitution des réunions du comité de projet.

Pour ce faire, il prépare les réunions et assure le suivi des décisions prises.

6.4 Gestion des risques du projet

D'un point de vue du management du projet, le candidat retenu veillera à gérer les risques. Les risques pouvant être liés à l'environnement (politique, modification de la réglementation, etc.) ou d'origine interne au projet (décalage entre les besoins et l'offre de service, interopérabilité, budgétaire, management, etc.).

Le candidat retenu réalise une analyse globale des risques préalablement au démarrage du projet.

Il met en place un dispositif de gestion de ces risques, en identifiant les responsabilités des différents acteurs dans la maîtrise des risques identifiés. Ces responsabilités sont intégrées aux conventions signées entre les acteurs du projet.

Il établit une comitologie de pilotage pour le suivi des risques tout au long du projet, dès la signature de la convention cadre avec l'ASIP Santé.

Il garantit le suivi des risques tout au long du projet en les classant, en identifiant leur cause, en évaluant leur niveau d'impact (fréquence d'apparition x résultat) et en mettant en place un plan d'action afin de les mettre sous contrôle.

Les points suivants (liste non exhaustive) peuvent être des risques potentiels internes au projet :

■ décalage entre l'offre du projet de télémédecine et la demande territoriale :

– un plan d'action de mise sous contrôle de ce risque pourrait être notamment :

- d'obtenir le soutien de l'ARS et une convention de financement,
- d'évaluer les flux et les volumes associés en termes de demande et d'offre de télémédecine, qu'elle soit publique ou privée. Ces besoins permettront de définir les zones pertinentes de développement du projet de télémédecine. Puis de mettre en place le système en distinguant des paliers de mise en œuvre par mode de prise en charge (technicité de l'examen, urgence, programmé) et par saut quantitatif (en nombre de patients et établissements/structures) ;

■ inadéquation de l'activité de télémédecine avec les pratiques souhaitées :

– un plan d'action de mise sous contrôle de ce risque pourrait être notamment d'identifier les besoins fonctionnels et techniques (en sus des exigences formulées par l'ASIP Santé dans le présent programme) afin de définir un système de télémédecine en adéquation avec les pratiques souhaitées.

Pour cela, on pourra identifier et définir les besoins en termes de :

- processus dans l'organisation (entre la structure de pilotage, le coordinateur, l'aidant et le patient, etc.),

- protocoles médicaux et soignants,
- nombre de praticiens, périodes et lignes de garde (pour assurer la permanence des soins),
- circuits d'informations et supports documentaires souhaités ;

■ acceptabilité sociétale, difficulté d'interopérabilité technique (interopérabilité entre le système d'information et l'équipement, capacité à stocker et à mettre à disposition la totalité des informations dans la prise en charge, par exemple) pour la mise en œuvre :

– un plan d'action pourrait être de faire une évaluation participative impliquant les usagers, dès l'amont du projet,

– un plan d'action de mise sous contrôle de ce risque pourrait être notamment d'identifier l'existant en termes de technologies en place. Cet inventaire technique permet d'identifier une cible d'urbanisation technique et fonctionnelle et de mesurer l'effort qu'il sera nécessaire de produire lors de la mise en place du système de télémédecine :

- description des environnements (équipement et logiciel utilisé, champs des contenus et terminologie médicale éventuellement utilisée, etc.),
- description des systèmes utilisés (exemples : PACS, RIS, visioconférence avec leur capacité de numérisation de stockage et de transmission inter-établissements, structures),
- évaluer les contraintes techniques suite à cet inventaire et la capacité à faire pour la mise en œuvre du projet de télémédecine ;

■ difficulté dans le management de(s) prestataire(s) tout au long du projet :

– un plan d'action de mise sous contrôle de ce risque pourrait être notamment de gérer la relation avec la maîtrise d'œuvre en établissant notamment :

- des comités de suivi de la mise en œuvre (comité de pilotage, comité technique, etc.) avec le suivi de risques sur le projet, du planning et des coûts,
- un contrat de service avec l'industriel pour la mise en production (exigences de performance et de qualité de service, mise à disposition de dossiers d'intégration et d'utilisation, et d'exploitation/administration de la solution, de supports de formation, clause de réversibilité des données, etc.),
- un contrat de service pour le maintien en conditions opérationnelles de la solution comprenant la maintenance corrective et évolutive, l'assistance et le support, le niveau de service SLA et ses modalités de suivi (délai de résolution sur une anomalie portant atteinte à la sécurité du patient, durée de l'interruption de service lors des mises à jour, etc.).

6.5 Modalités et critères d'évaluation du projet

Le porteur de projet est responsable de l'évaluation continue du projet, sur la base d'indicateurs définis dans la convention ou l'avenant à la convention, par l'ASIP Santé. Cette évaluation est intégrée aux différents comptes rendus d'avancement, au bilan intermédiaire et au bilan final du projet.

L'ASIP Santé détermine les indicateurs sur la base des propositions formulées par le candidat, qui définit les moyens et outils nécessaires à leur obtention.

Il met en œuvre les moyens et les outils nécessaires à l'évaluation (statistiques d'utilisation, tableaux de bord de performance, questionnaires de satisfaction, etc.).

L'atteinte d'objectifs basés sur ces indicateurs est l'un des éléments financiers d'éligibilité au financement (§3.4 et §4.4).

Il est demandé, pour le volet 2, de suivre des indicateurs de suivi des usages et de l'apport médical et médico-économique du projet de télémédecine.

À titre d'exemple, pour le volet 2, des indicateurs relatifs au suivi des usages pourraient être :

- le nombre d'utilisateurs professionnels de santé

médicaux, de personnel du service à la personne, du personnel de support et organisation logistique impliqués pour le suivi des patients, déployés dans le projet, par rapport au potentiel initial de professionnels identifiés dans la cible ;

- le nombre d'actes (demandes et résultats médicaux) réalisés dans le dispositif de télémédecine au regard du nombre d'actes réalisés sur le territoire concerné ;
- l'inclusion d'une population significative de patients au regard de l'indication retenue pour l'acte de télémédecine concerné.

L'apport **médical** et **médico-économique** du projet de télémédecine par la mise en place d'indicateurs tant quantitatifs que qualitatifs doit aussi être évalué, à titre d'exemple :

- impact sur la prise en charge médicale du patient ;
- impacts sur la prise en charge du patient (délai de prise en charge, réduction des jours d'hospitalisation, etc.) ;
- impact sur la qualité de vie du patient (diminution des transferts inutiles, etc.) ;
- impacts sur l'organisation des soins (optimisation du temps spécialisé ou des gardes, temps médical ou infirmier dédié, garde versus astreinte, qualité de la pratique médicale, etc.).

6.6 Audit du projet par l'ASIP Santé

L'ASIP Santé évalue le projet sur la base du respect des engagements définis dans la convention initiale et de la qualité des livrables transmis :

- production des états d'avancement réguliers trimestriels (§6.5) incluant les indicateurs d'évaluation du projet ;
- rédaction du bilan intermédiaire ;
- rédaction du bilan final.

En cours ou à l'issue du projet, l'ASIP Santé se réserve la possibilité de réaliser ou faire réaliser tout audit nécessaire au contrôle et à l'évaluation du projet (audit de revue de projet, évaluation quantitative et qualitative, audit financier, etc.).

Dans le cas où ces audits ne seraient pas prévus dans le budget initial du projet, ceux-ci sont commandés et financés par l'ASIP Santé.

7. CADRE JURIDIQUE

Le coût des actes de télémédecine n'est pas concerné par ce programme. Ils seront financés dans le cadre des financements tels que prévus dans le décret pris en application de l'article 6316-1 du code de la santé publique.

En cas de recours à des prestataires externes, la maîtrise d'ouvrage respectera les règles du code des marchés publics ou de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005. Par ailleurs, lorsque c'est pertinent, le

projet devra respecter les obligations législatives et réglementaires suivantes :

- les obligations imposées par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- les obligations imposées par le code de la santé publique, en particulier dans son article L.1111-8, qui précise les conditions de l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;

- les exigences détaillées dans les référentiels relatifs au système d'information de santé élaborés ou homologués par l'ASIP Santé.

Ce programme s'inscrit dans le cadre de l'arrêté « portant définition des modalités d'attribution par l'ASIP Santé de financements visant à favoriser le développement des systèmes d'information partagés de santé », publié au Journal officiel du 19 décembre 2009 (JORF n°0294 du 19 décembre 2009) et précisé par le « Cadre d'instruction des projets financés par l'ASIP Santé » diffusé le 21 décembre 2009 et disponible sur le site de l'ASIP Santé⁵.

La liste de ces référentiels est par nature évolutive et sera mise à jour régulièrement par le niveau national.

La maîtrise d'ouvrage doit garantir la prise en compte de ces différents référentiels dans les projets qu'elle coordonne et les systèmes d'information en exploitation, et s'engage par ailleurs sur des délais d'intégration. La liste de ces référentiels et systèmes d'information de santé étant évolutive, la maîtrise d'ouvrage anticipe ces évolutions à horizon du projet, par le biais de « mécanismes d'évolution » qui pourront se traduire par la prévision de tranches conditionnelles ou d'unités d'œuvres d'évolution dans les éventuels marchés des maîtrises d'œuvre, lorsque ces référentiels sont applicables.

5. Document disponible en ligne : <http://www.esante.gouv.fr/contenu/cadre-de-financement-des-projets-publication-de-l-arrete>

8. ORGANISATION DE LA PROCÉDURE

8.1 Remise du dossier de candidature

Le candidat soumet son projet en renseignant le dossier de candidature.

Le dossier de réponse et les critères de sélection seront publiés en ligne, sur le site de l'ASIP Santé, dans les prochains jours. Le dossier de candidature, dûment signé par les partenaires du projet, est adressé :

avant le 30 novembre 2010 à 16h00

à l'adresse suivante :

ASIP Santé

Pôle Territoires

9, rue Georges-Pitard

75015 Paris

ou par courrier électronique à l'adresse suivante : **asip-telemedecine@sante.gouv.fr**

L'ASIP Santé accusera réception du dossier de candidature reçu.

8.2 Instruction des dossiers

8.2.1 Modalités d'instruction en deux étapes

La sélection des projets s'effectue suivant deux étapes.

PREMIÈRE ÉTAPE : DOSSIER DE CANDIDATURE

Chaque candidat habilité à présenter une réponse élabore un dossier de candidature. Les éléments constitutifs de ce dossier sont décrits dans le modèle joint en annexe au présent cahier des charges.

L'instruction du dossier de candidature tient compte du

respect de l'ensemble des exigences énoncées au présent cahier des charges. Ainsi, toute candidature non dûment missionnée par une ARS sera considérée comme éliminatoire à la sélection du projet.

Après instruction, le dossier est soumis à l'avis d'un comité d'engagement, dont la composition a été définie par le CA le 19/11/09 pour 2 ans [résolution CA n°2009-87].

Les décisions d'attribution, prises par le Directeur de l'ASIP Santé, sont transmises aux porteurs de projets.

Le dossier de candidature, s'il est retenu, donne lieu à la signature d'une convention cadre entre l'ASIP Santé et la maîtrise d'ouvrage, prévoyant le financement par l'ASIP Santé des éventuels frais initiaux du projet, puis, sous réserve de validation du dossier projet définitif, de tout ou partie du projet.

Cette convention cadre permet à la maîtrise d'ouvrage de disposer d'une première tranche de financement pour finaliser son plan projet, préparer son (ses) éventuels cahier(s) des clauses techniques particulières (CCTP) en cas de recours à un prestataire, poursuivre la contractualisation avec les acteurs impliqués dans le projet, tous éléments nécessaires à la mise en route du projet. L'ASIP Santé pourra émettre un avis sur le contenu fonctionnel et technique des CCTP et les DCE correspondant aux appels d'offres, avant leur publication.

La maîtrise d'ouvrage sélectionne ses prestataires en respectant les règles du code des marchés publics ou de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005.

DEUXIÈME ÉTAPE : DOSSIER DE PROJET

Dans un second temps, après éventuels appel d'offres et choix des prestataires, la maîtrise d'ouvrage précise les éléments relatifs aux choix techniques, au budget, au planning de réalisation et au plan de financement du projet. Elle soumet un dossier projet définitif qui fait l'objet d'une instruction par l'ASIP Santé. Les éléments constitutifs de ce dossier sont décrits dans le modèle joint en annexe au présent cahier des charges.

Le dossier projet, s'il est retenu, donne lieu à la signature d'un avenant à la convention cadre, permettant au

candidat retenu d'obtenir l'assurance d'un financement du projet par l'ASIP Santé avant de s'engager vis-à-vis de ses prestataires (notification des marchés).

La signature de l'avenant à la convention cadre permet au candidat retenu de notifier les marchés en ayant l'assurance d'un financement du projet par l'ASIP Santé. Dans ce cadre, il respectera, en cas de recours à des prestataires externes, les règles du code des marchés publics ou de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005.

Si le dossier projet ne peut être retenu, par exemple si l'appel d'offre est infructueux, il pourra être mis fin à la convention. Le candidat perdra son éligibilité à la conclusion de la convention de financement pour la phase opérationnelle du projet, mais pourra conserver le financement attribué au titre de la phase préparatoire à hauteur des dépenses réalisées et sur présentation des justificatifs.

8.2.2 Planning d'instruction

INSTRUCTION

- **Octobre 2010** : publication du cahier des charges du programme « Télémédecine »
- **30 novembre 2010** : remise des dossiers de candidature
- **À partir de décembre 2010** : instruction et signature des conventions cadre
- Lancement des travaux et le cas échéant des appels d'offres par les candidats retenus
- **À partir de mars 2011** : remise des dossiers projets définitifs et signature des avenants

ANNEXES

Annexe 1 : Cadre juridique

Les textes relatifs à la Télémédecine

Article L6316-1 & article 78 de la loi HPST
Article L6316-1, créé par la **loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 78.**

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

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

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

Projet de décret
(sous réserve de vérification du texte définitif lors de sa publication).

Finalisation du cadre juridique de la télémédecine.

Le projet de décret qui définit les actes de télémédecine, ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière, est actuellement soumis à concertation. Aux termes du projet de décret :

- la télémédecine est un acte de nature médicale qui relève du droit commun de l'exercice médical et du droit des patients ;
- le financement de la télémédecine «est intégré au droit commun du financement des établissements, structures et professionnels de santé, des établissements et services médico-sociaux». L'activité de télémédecine est inscrite dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ou dans un contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins

établis entre l'Agence régionale de santé (ARS) et les établissements, à moins d'un contrat national conclu avec les ministres chargés de la Santé, des Personnes âgées et de l'Assurance maladie ;

- sont des actes de télémédecine :
 - la téléconsultation ;
 - la télé-expertise ;
 - la télésurveillance médicale ;
 - la téléassistance médicale.

Le projet de décret précise, par ailleurs, un cadre juridique de la télémédecine qui prévoit que :

- les professionnels utilisant le dispositif de télémédecine doivent être formés et identifiés ;
- l'ensemble des actes de télémédecine, ainsi que les actes prescrits, doivent figurer dans le dossier du patient, qui doit donc être informatisé.

Les textes relatifs aux systèmes d'information de santé

Les traitements de données de santé à caractère personnel

La mise en place d'un traitement automatisé de données de santé à caractère personnel est soumise aux formalités préalables prévues aux articles 8, 22 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés.

La protection des droits des patients

Le livre I du code de la santé publique, issu de la loi Kouchner du 4 mars 2002, énumère les droits fondamentaux du patient et, en filigrane, la protection de ses données de santé à caractère personnel.

Le premier principe est celui du droit du patient, garanti par l'article L.1111-2 du code de la santé publique, à être informé de son état de santé.

Textes relatifs au dossier médical personnel

Les articles L.1111-14-1 à L.1111-24 du code de la santé publique fixent les principes de création et d'utilisation du dossier médical personnel. Ce dernier s'inscrit dans le respect de la loi informatique et libertés et de la loi « Kouchner » mentionnées supra.

L'Identifiant National de Santé

L'article L.1111-8-1 du code de la santé publique prévoit la création d'un identifiant de santé unique pour

l'ensemble des dossiers médicaux informatisés ou papier d'un même patient.

Par délibération du 20 février 2007, la CNIL :

- a précisé que cet identifiant ne pouvait pas être le NIR ;
- préconise que cet identifiant soit néanmoins créé à partir du NIR afin de s'assurer de son unicité et de sa fiabilité, à condition qu'il soit non significatif et ne permette pas de remonter au NIR.

L'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel

Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Cet hébergement ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Dans l'esprit de la loi, la volonté des pouvoirs publics est d'organiser le dépôt et la conservation des données de santé à caractère personnel dans des conditions permettant de renforcer leur pérennité et confidentialité, de les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat et de les restituer en fin de contrat.

Concrètement, la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 conditionne l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel à l'obtention d'un agrément délivré

par le ministre en charge de la Santé.

Les conditions de demande et d'obtention de cet agrément sont fixées par le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006. L'agrément est délivré pour une durée de 3 ans par le ministre chargé de la Santé, après avis motivé du comité d'agrément et de la CNIL.

Le 10 mars 2009, le comité d'agrément a donné son accord sur le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément proposé par le GIP en charge du DMP à l'issue d'une large concertation avec les opérateurs du secteur de la santé.

Ce référentiel, qui recense les différents formulaires standards que chaque candidat doit produire pour constituer un dossier complet de demande d'agrément, est sur le site institutionnel de l'ASIP Santé, esante.gouv.fr, où il peut être librement téléchargé.

L'agrément pour l'hébergement de données de santé est un préalable à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Cet agrément est donc un préalable à la mise en production. La maîtrise d'ouvrage doit en conséquence impérativement obtenir un agrément auprès du ministre chargé de la Santé préalablement à la mise en production du service.

Les référentiels opposables

L'ASIP Santé a notamment pour mission de définir, promouvoir et homologuer des référentiels contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes

d'information de santé et de la télésanté. Certains référentiels feront l'objet d'un arrêté ministériel.

Annexe 2 : Conformité avec les référentiels publiés par l'ASIP Santé

Ce chapitre propose une liste de pré-requis à prendre en compte par les maîtrises d'ouvrages, ce chapitre est par nature évolutif, il relève de la responsabilité de la

maîtrise d'ouvrage de s'informer sur les référentiels publiés par l'ASIP Santé.

Prise en compte de l'INS

La prise en compte de l'Identifiant National de Santé doit constituer un préalable à la mise en partage ou à l'échange de données de santé à caractère personnel.

Des travaux doivent donc être entrepris afin d'adapter les logiciels correspondants.

Les spécifications de l'INS-C ou Identifiant National de Santé qui sera utilisé en attendant la diffusion de l'INS-A via la carte Vitale 2 ou un téléservice dédié, sont disponibles depuis le troisième trimestre 2009 (T3 2009).

Ces travaux doivent comprendre :

- le calcul local de l'INS sur la base d'informations lues en carte Vitale (prise en compte des spécifications de l'ASIP par les différents outils) ;
- le stockage de l'identifiant dans les outils de production (LPS, SIH, etc.).

Ces travaux devront s'accompagner des processus organisationnels nécessaires afin d'assurer le peuplement des bases des outils de production (prise en compte de la génération de l'identifiant avec lecture de la carte

Vitale lors de l'accueil du patient au bureau des entrées par exemple). Les documents de référence sur l'INS-C

sont disponibles sur le site de l'ASIP Santé (esante.gouv.fr).

PRISE EN COMPTE DE L'INS

Document de référence	Spécifications de l'INS-C
Date de publication	La version v1.0.0 du dossier de conception de l'INS-C a été publiée le 4 novembre 2009

Conformité avec le décret hébergeur

Lorsque nécessaire (essentiellement lorsque des personnes physiques ou morales hébergent des données de santé de patient dont elles n'assurent pas la prise en charge médicale), les hébergeurs de données de santé à caractère personnel doivent être agréés, selon la procédure prévue par le décret.

Cf. le référentiel de constitution des dossiers de demandes d'agrément des hébergeurs de données à caractère personnel disponible sur le site de l'ASIP Santé (esante.gouv.fr).

gouv.fr).

À titre d'illustration, l'agrément est requis :

- en cas d'hébergement par un ES de dossiers de réseaux, pour des patients non pris en charge au sein de l'ES ;
- en cas d'externalisation par un ES de son SIH (mutualisation au niveau régional, mode ASP, etc.).

CONFORMITÉ AVEC LE DÉCRET HÉBERGEUR

Document de référence	Décret hébergeur Référentiel de constitution des dossiers de demandes d'agrément des hébergeurs de données à caractère personnel
Date de publication	Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 Mars 2009 pour le référentiel de constitution des dossiers

Analyse de risques SSI

L'ASIP Santé souhaite répondre à l'un des enjeux majeurs identifiés pour la réussite des projets de partage de données de santé : « Garantir la confiance des utilisateurs. » Pour ce faire, il est demandé à chaque maîtrise d'ouvrage de fournir les résultats de l'analyse des risques SSI pour les systèmes d'information mis en place dans le cadre de ce projet et sous sa responsabilité.

Le choix de la méthode utilisée pour cette analyse des risques SSI reste de la libre initiative de la maîtrise d'ouvrage.

Pour autant, l'ASIP Santé souhaitant recommander aux maîtrises d'ouvrage l'utilisation des outils méthodologiques gouvernementaux, la méthode EBIOS¹ publiée par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI²) est préconisée.

L'ASIP Santé propose un modèle de restitution des résultats de cette analyse afin d'aider les maîtrises d'ouvrage à structurer leur présentation.

INTÉGRATION DE LA SÉCURITÉ DANS LES PROJETS

Document de référence	Modèle de présentation des résultats de l'analyse de risques
Date de publication	Premier trimestre 2010

1. Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité.

2. <http://www.ssi.gouv.fr>, rubrique Publication.

Prise en compte du cadre d'interopérabilité de l'ASIP Santé

Le cadre d'interopérabilité publié par l'ASIP Santé précise les standards à utiliser dans les échanges ou le partage de données entre systèmes d'information de santé, et encadre la mise en œuvre de ces standards.

Ce cadre d'interopérabilité est organisé en plusieurs volets, classés suivant une décomposition en trois couches : contenu, service, transport.

Ces documents sont disponibles sur le site de l'ASIP Santé (esante.gouv.fr).

Contenu

Pour partager les contenus, l'ASIP Santé a retenu le standard HL7 de documents électroniques médicaux CDA release 2 qui lui-même s'appuie sur une syntaxe XML.

Le niveau minimum de structuration requis est le niveau 1 de CDA, dit « non structuré » : l'encapsulation d'un contenu de format libre (texte, image, multimédia) dans un entête CDA dont les éléments XML véhiculent le contexte de production du document, le patient, l'acte documenté et les différents intervenants. Ce niveau minimal devra être pris en compte dans les outils de production. La nomenclature des documents non structurés acceptés sera publiée par l'ASIP.

Par ailleurs, pour certaines spécialités ou activités (ex : biologie, anatomopathologie, médicaments, etc.),

des travaux de structuration de documents médicaux électroniques menés en collaboration avec l'ASIP Santé et prenant appui sur des profils de contenu IHE, spécifieront des modèles de documents CDA de niveau 3, dit « structuré et codé » : le même entête qu'au niveau 1, un corps de document xml structuré en sections hiérarchisables, chaque section comportant une partie textuelle mise en forme et une ou plusieurs entrées transportant les données codées importables dans la base du LPS consommateur.

Dans tous les cas, les éléments de l'entête CDA constituent la source principale des métadonnées exploitées par les services techniques de partage des documents. La prise en compte du format de contenu comprend l'intégration des nomenclatures adaptées dans les outils de production afin d'être en capacité de renseigner les éléments de l'entête CDA avec les valeurs attendues.

PRISE EN COMPTE DU CADRE D'INTEROPÉRABILITÉ DE L'ASIP – VOLET CONTENU

Document de référence	Document électronique médical générique [CDAr2 niveau 1] Document électronique médical par spécialité ou activité [CDAr2 niveau 3]
Date de publication	2 octobre 2009 pour le document générique approuvé par les industriels - Diffusion progressive en fonction de l'avancement pour les documents par spécialité

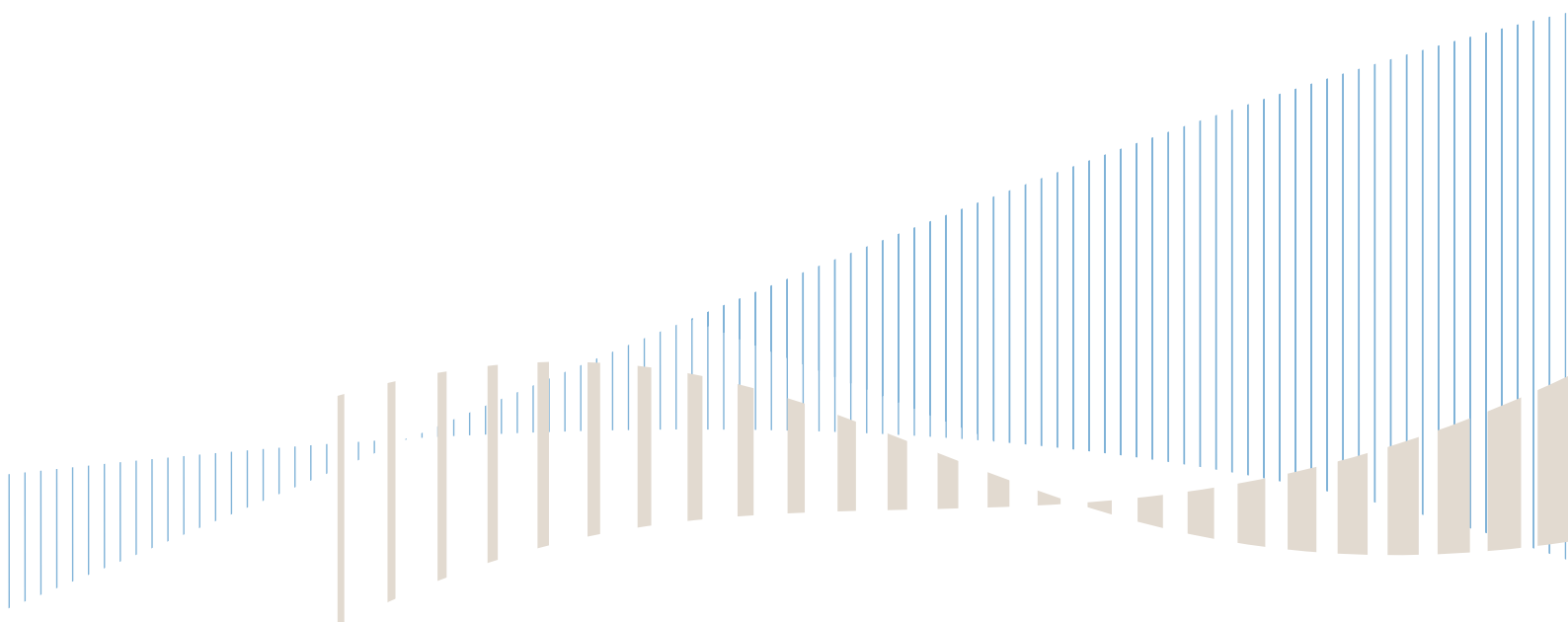
Interopérabilité technique

Les interactions entre systèmes d'information de santé devront être en conformité avec les spécifications du cadre d'interopérabilité des SISP. Ces spécifications comprennent en particulier la mise en place du profil IHE de partage de documents médicaux : XDS-b.

Les règles d'alimentation des méta-données XDS par les éléments de l'entête CDA, telles que définies par l'ASIP, devront être prises en compte.

PRISE EN COMPTE DU CADRE D'INTEROPÉRABILITÉ DE L'ASIP – VOLETS SERVICE ET TRANSPORT

Document de référence	Cadre d'interopérabilité des SISP
Date de publication	2 octobre 2009 approuvé par les industriels



Agence des systèmes d'information partagés de Santé
9, rue Georges-Pitard
75 015 Paris
Tél. : 01 58 45 32 50
esante.gouv.fr

CONTACT

Christophe Couvreur, pôle Territoires
Tél. : 01 58 45 32 95
christophe.couvreur@sante.gouv.fr