



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS EN SANTE PUBLIQUE

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

ARGUMENTAIRE

Janvier 2010

Les recommandations et synthèse de cette évaluation sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication

2, avenue du Stade-de-France – F 93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations	6
Glossaire.....	7
Méthode de travail.....	8
1 Méthode	8
1.1 Choix du thème de travail	8
1.2 Cadrage du sujet	8
1.3 Groupe de travail	8
1.4 Groupe de lecture	8
1.5 Version finale des recommandations	9
1.6 Validation par le Collège de la HAS	9
1.7 Diffusion	9
1.8 Travail interne à la HAS	9
2 Gestion des conflits d'intérêt	10
3 Recherche documentaire	10
3.1 Source d'informations	10
3.1.1 Bases de données bibliographiques automatisées	10
3.1.2 Autres sources	10
3.2 Stratégie de recherche	10
Argumentaire.....	14
1 Introduction	14
2 Contexte.....	17
2.1 Éléments de politique générale	17
2.1.1 Les évolutions de la réglementation	17
2.1.2 Modalités de traitement de l'Insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale	18
2.1.3 Le rôle des SROS dans l'organisation de l'offre de soins	20
2.2 État des lieux	22
2.2.1 Caractéristiques de la population dialysée	22
2.2.2 Offre de soins et prise en charge des patients	24
2.2.3 Évolution de la démographie médicale en néphrologie	27
2.2.4 Contexte économique	28
2.3 Évolution de l'offre de soins et développement des unités de dialyse médicalisées	31
2.3.1 Tendances générales d'évolutions entre les modalités de dialyse	31
2.3.2 Le développement des UDM : état des lieux au 1 ^{er} juin 2008	32
2.4 Synthèse et objectifs	38
3 Utilisation de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée en France ou en unité satellite à l'étranger	41
3.1 Délimitation du champ	41
3.1.1 Cadre conceptuel, législatif et déontologique de la télémédecine	41
3.1.2 Définition des actes de télémédecine	43
3.1.3 État des lieux de la télémédecine	45

3.1.4	État des lieux de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extrarénale en France	48
3.1.5	Délimitation du champ de l'évaluation	52
3.2	État des lieux des expérimentations de télémédecine en unité de dialyse médicalisée ou en unité satellite	53
3.2.1.	Présentation des projets	53
3.2.2.	Caractéristiques des projets	56
3.2.3.	Description des moyens techniques de télémédecine mis en œuvre	61
3.2.4.	Évaluations des expérimentations	61
3.2.5.	Synthèse et définition de la « télédialyse »	64
4	Facteurs intervenant dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées par la télémédecine	67
4.1	Implantation et conditions techniques de fonctionnement	67
4.1.1	Modèle organisationnel	67
4.1.2	Implantation et environnement	68
4.1.3	Conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé	70
4.1.4	Synthèse des recommandations	72
4.2	Facteurs liés à l'organisation des soins par télémédecine	73
4.2.1	Processus de soins et rôle des acteurs lors d'une séance de dialyse en UDM	73
4.2.2	Conditions relatives à l'organisation des soins lors d'une séance de télédialyse en unité de dialyse médicalisée	75
4.2.3	Conditions relatives à la continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse en unité de dialyse médicalisée	79
4.2.4	Impact de la télémédecine sur la coopération entre professionnels de santé	83
4.2.5	Impact de la télémédecine sur le rôle des patients	84
4.2.6	Synthèse des recommandations	86
4.3	Facteurs d'ordre technique	89
4.3.1	Composition du système de télédialyse	89
4.3.2	Fonctions de base accessibles aux professionnels de santé	89
4.3.3	Faisabilité technique du projet de télédialyse	90
4.3.4	Gestion du projet de télédialyse	90
4.3.5	Synthèse des recommandations	92
4.4	Facteurs réglementaires, juridiques et déontologiques	94
4.4.1	Cadre réglementaire des unités de dialyse médicalisées et télémédecine	94
4.4.2	Cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans les actes de télémédecine	96
4.4.3	Principes déontologiques	100
4.4.4	Synthèse des recommandations	103
4.5	Facteurs économiques	104
4.5.1	Facteurs économiques liés à la mise en œuvre du projet de télémédecine	104
4.5.2	Financement de l'acte intellectuel de télémédecine	106
4.5.3	Perspectives à court terme	107
4.5.4	Synthèse des recommandations	108
5	Cadre global d'évaluation des projets de télémédecine en unité de dialyse médicalisée	109
5.1	Impact de la télémédecine sur le développement d'unités de dialyse médicalisées	109
5.1.1	Impact sur la structuration territoriale de l'offre de soins	109
5.1.2	Impact sur la qualité des soins, la qualité de vie et la satisfaction des patients	109

5.1.3	Impact économique	112
5.2	Cadre global pour l'évaluation des projets d'unités de dialyse médicalisées qui fonctionnent par télémédecine	113
5.2.1	Choix de la méthode	114
5.2.2	Élaboration d'un guide d'évaluation	118
5.2.3	Mise en œuvre et évaluation des projets pilotes	126
6	Conclusions et recommandations.....	128
7	Perspectives.....	135
Annexe 1. État des lieux du développement des UDM		136
Annexe 2. État des lieux des expérimentations de télémédecine en unité de dialyse médicalisée ou en unité satellite		142
Annexe 2.1 : description des moyens techniques mis en œuvre dans les expérimentations identifiées		143
Annexe 2.2 : évaluation de la qualité des soins		144
Annexe 2.3 : évaluation de la satisfaction des patients		145
Annexe 2.4 : évaluation de la satisfaction des professionnels de santé		147
Annexe 2.5 : évaluation économique		148
Annexe 3. Expérimentation de coopération entre professionnels de santé dans le fonctionnement d'un centre d'hémodialyse		150
Annexe 4. Facteurs techniques		153
Annexe 4.1 : Architecture globale du système de télédialyse		153
Annexe 4.2 : Télésurveillance des machines de traitement en hémodialyse		155
Annexe 4.3 : Applications de visioconférence utilisées en télédialyse		157
Annexe 4.4 : Applications support utilisées en télédialyse		160
Annexe 4.5 : Facteurs relatifs à l'infrastructure du système de télédialyse		161
Annexe 4.6 : Facteurs d'ordre organisationnel du projet de télédialyse		163
Annexe 5. Méthode d'analyse multicritères		165
Références bibliographiques		168
Participants.....		175

Abréviations

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

Tableau 0. Abréviations les plus courantes	
Abréviation	Libellé
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide-Soignant (e)
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance-maladie et des Travailleurs Salariés
CNOM	Conseil national de l'Ordre des Médecins
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins
DP	Dialyse Péritonéale
DPA	Dialyse Péritonéale Automatisée
DPCA	Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire
DREES	Direction de la Recherche, des Études de l'Évaluation et des Statistiques
ETP	Équivalent Temps Plein
HDF	Hémodiafiltration
HF	Hémofiltration
IDE	Infirmier(ère) Diplômé(e) d'État
IRCT	Insuffisance Rénale Chronique Terminale
LAN	Local Area Network
MIGAC	Missions d'Intérêt Général et à l'Aide à la Contractualisation
NTIC	Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication
ONDPS	Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé
OQOS	Objectifs quantifiés de l'offre de soins
REIN	Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie
RNIS	Réseau Numérique à Intégration de Service
SIH	Système d'Information Hospitalier
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
UDM	Unité de Dialyse Médicalisée
VPN	Virtual Private Network
WAN	Wide Area Network
WI-FI	Wireless Fidelity
WIMAX	Worldwide Interoperability for Microwave Access

Glossaire

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

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

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

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

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

Télédialyse : la télédialyse consiste à mettre en œuvre un système communiquant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite où se trouvent les patients et l'équipe paramédicale.

Système de télédialyse : le système de télédialyse est composé des trois briques suivantes :

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

Méthode de travail

1 Méthode

L'évaluation des actions de santé publique constitue une aide à la décision publique. Les recommandations en santé publique consistent à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions et d'en préciser les modalités.

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critique de la littérature scientifique disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants d'usagers ou de patients concernés par le thème des recommandations.

1.1 Choix du thème de travail

Les thèmes de recommandations professionnelles sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

1.2 Cadrage du sujet

Un cadrage du sujet est réalisé par les chefs de projet du Service Évaluation Économique et Santé Publique afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et la disponibilité de la littérature, de définir le périmètre de l'étude et le calendrier envisagé, de proposer les axes de réponse aux objectifs poursuivis.

Une note détaillée est présentée à la commission *Évaluation Économique et Santé Publique* (CEESP) pour validation.

1.3 Groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel est constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique ou d'écoles de pensée diverses, et, si besoin, d'autres professionnels concernés et de représentants d'associations de patients et d'usagers.

Un chef de projet a sélectionné, analysé et synthétisé la littérature médicale, économique et scientifique pertinente et coordonné le travail du groupe. Ils ont ensuite rédigé l'argumentaire scientifique des recommandations.

1.4 Groupe de lecture

Un groupe de lecture est constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail. Il est consulté par courrier et donne un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire avant la dernière réunion du groupe de travail. Ce groupe de lecture externe est complété par des relecteurs de la commission spécialisée de la HAS (CEESP).

1.5 Version finale des recommandations

Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire et rédige la version finale des recommandations et leur synthèse, au cours d'une réunion de travail.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation sont discutés par la commission *Évaluation Économique et Santé Publique*. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS

1.6 Validation par le Collège de la HAS

Sur proposition de la commission *Évaluation Économique et Santé Publique*, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

1.7 Diffusion

La HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

1.8 Travail interne à la HAS

Un chef de projet de la HAS assure la conformité et la coordination de l'ensemble du travail suivant les principes méthodologiques de la HAS.

Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

2 Gestion des conflits d'intérêt

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêt à la HAS. Elles ont été analysées et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

3 Recherche documentaire

3.1 Source d'informations

3.1.1 Bases de données bibliographiques automatisées

Medline

3.1.2 Autres sources

- Sites référençant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- Sites d'organismes publics nationaux et régionaux du domaine de la santé ;
- Sites des organismes traitant de télémédecine ;
- Bibliographie des documents consultés ou indiquée par les experts.

3.2 Stratégie de recherche

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis lors du comité d'organisation avec le chef de projet.

Le tableau ci-dessous reprend les étapes successives de la recherche documentaire dans Medline : la stratégie d'interrogation précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude ainsi que la période de recherche. Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (lorsque le champ de recherche n'est pas précisé dans ce tableau, il s'agit du champ descripteur). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens.

Le tableau présente les résultats en termes de nombre de références obtenues par type d'étude ou par sujet, sur une période donnée.

Tableau 3. Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude/Sujet		Période de recherche	Nb. de réf.
	Termes utilisés		
TELEDIALYSE			
Recommandations		Janv. 97 – Sept. 09	69
Étape 1	teledialysis/titre,resume OU ((telemed* OU tele-med*)/titre,resume OU telecommunications OU telemetry OU ICT/titre OU "Information ET communication technology" OU computer communication networks OU hotlines OU (ehealth OU e-health)/titre,resume OU (telecar* OU tele-car*)/titre,resume OU (telehealth OU tele-health)/titre,resume OU satellite/titre,resume OU remote/titre,resume OU distance/titre,resume OU offsite/titre,resume OU remote consultation OU community health centers OU interdisciplinary communication OU (interdisciplinary OU multidisciplinary)/titre OU interprofessional relations OU patient care team OU network*/titre OU community networks OU cooperative behavior OU outpatients OU outpatient*/titre OU ambulatory care OU ambulatory care facilities OU ambulatory/titre OU hospitals, community OU intermediate care facilities) ET (dialysis OU renal dialysis OU (dialysis OU hemodialysis OU haemodialysis)/titre OU renal insufficiency OU renal insufficiency/titre OU kidney failure/titre))		
ET			
Étape 2	(guideline* OU recommendation*)/titre OU health planning guidelines OU (guideline OU practice guideline)/type_publication OU (consensus conference* OU consensus statement*)/titre,resume OU (consensus development conference OU consensus development conference, NIH OU technical report)/type_publication		
Meta-analyses/Revue systématique		Janv. 97 – Sept. 09	28
Étape 1			
ET			
Étape 3	(metaanalys* OU meta-analysis OU meta analysis)/titre,resume OU meta-analysis/type_publication OU (systematical review* OU systematic review*)/titre,resume		
Autres revues de la littérature		Janv. 97 – Sept. 09	253
Étape 1			
ET			
Étape 4	review		
Études de cohorte		Janv. 97 – Sept. 09	74
Étape 1			
ET			
Étape 5	cohort/titre OU cohort studies		
HÉMODIALYSE EN FRANCE DONNÉES ÉCONOMIQUES			
		Pas de limite – Nov. 08	140
Étape 6	(hemodialys* OU haemodialys*)/titre,resume OU (hemodialysis, home OU hemodialysis units, hospital OU hemodialysis solutions OU continuous hemodialysis OU hemodialysis fluid OU hemodialysis patient OU hemodialyse OU hemodialyse domicile OU hemodialyse periodique OU solutions hemodialyse OU hemodialyseur OU hemodialyseur bobine OU hemodialyseur charbon active OU hemodialyseur fibre evedee OU hemodialyseur membrane OU hemodialyseur plaque OU hemodialyseur pyramide OU unite hemodialyse hopital)		
ET			
Étape 7	(cost* OU econom* OU financ* OU burden disease OU expensive OU inexpensive OU cout OU couts OU econom* OU financ* OU poids maladie OU fardeau maladie OU depense* OU cher OU chere OU chers OU cheres OU cost* illness OU cost* effectiveness* OU cost* benefit* OU societal cost* OU burden disease OU expensive OU inexpensive OU cout* maladie OU poids maladie OU fardeau maladie OU depense* sante OU depense* soin* medicaux		

	OU cher OU chere OU chers OU cheres)/titre,resume OU (cost* OU econom* OU financ* OU cout OU couts OU econom* OU financ*)/titre OU (economics OU financing, organized OU financing, personal OU health care sector OU economics, dental OU economics, medical OU economics, nursing OU economics, pharmaceutical OU financial management OU budgets OU health planning support OU medical indigency OU economics, hospital OU financial management, hospital OU purchasing, hospital OU social security OU social insurance OU cost analysis OU cost efficiency analysis OU cost planning OU costs OU cost control OU financing cost OU cost estimation OU cost price OU cost benefit ratio OU cost benefit analysis OU economic analysis OU economic aspect OU economic calculation OU economic data OU economic study OU economic impact OU economic information OU economic model OU economic optimization OU economic aspect OU cost OU health care cost OU economics OU health economics OU economic evaluation OU pharmacoeconomics OU drug cost OU health insurance OU fee OU accounting OU budget OU investment OU purchasing OU social insurance OU social security)		
ET			
Étape 8	france OU french OU pays_publication=france		
HÉMODIALYSE SURVEILLANCE LORS D'UNE SÉANCE			
		Janv. 98 – Juin 08	197
Étape 9	(haemodial* OU hemodial*)/titre OU hemodialysis/descripteur		
ET			
Étape 10	(surveill* OU monitor*)/titre OU monitoring, physiologic/descripteur		
TÉLÉSURVEILLANCE AU COURS DE MALADIES CHRONIQUES QUALITÉ ET SÉCURITÉ			
MALADIES CHRONIQUES			
		Pas de limite – Oct. 08	108
Qualité des soins			
Étape 11	chronic*/titre ET (ill OU illness* OU disease* OU patholog* OU condition*)/titre		
ET			
Étape 12	(telesurveillance OU telemed* OU tele-med*)/titre,resume OU telecommunications OU telemetry OU ICT/titre,resume OU (information ET technolog*)/titre,resume OU (communication ET technolog*)/titre,resume OU computer communication networks OU hotlines OU (ehealth OU e-health)/titre,resume OU (telecar* OU tele-car*)/titre,resume OU (telehealth OU tele-health)/titre,resume OU satellite/titre,resume OU remote/titre,resume OU distance/titre,resume OU offsite/titre,resume OU remote consultation OU community health centers OU interdisciplinary communication OU (interdisciplinary OU multidisciplinary)/titre OU interprofessional relations OU patient care team OU network*/titre,resume OU community networks OU cooperative behavior OU outpatients OU outpatient*/titre,resume OU ambulatory care OU ambulatory care facilities OU ambulatory/titre,resume OU hospitals, community OU intermediate care facilities		
ET			
Étape 13	quality/titre,resume OU quality of healthcare OU heath care quality OU health care policy OU quality control OU professional standard OU health care evaluation mechanisms OU total quality management OU quality assurance, health care OU quality control		
		Pas de limite – Oct. 08	77
Sécurité des soins			
Étape 11			
ET			
Étape 12			
ET			
Étape 14	(safe OU safety OU adverse effect* OU side effect* OU adverse event* OU secur* OU innocuit* OU safe* OU iatrogen* OU tolerance)/titre,resume OU iatrogenic disease OU safety management OU equipment safety OU malpractice OU medical errors OU (efficiency OU efficacy OU usefulness)/titre OU treatment outcome OU prognosis OU survival rate OU survival analysis OU risk OU risk management OU risk assessment OU risk adjustment OU safety		

	management OU security measures OU computer security OU postoperative complications OU postoperative complication OU intraoperative complications OU peroperative complication OU equipment failure OU product surveillance, postmarketing OU adverse effects/subheading OU outcome and process assessment		
INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE			
Qualité des soins		Pas de limite – Oct. 08	163
Étape 15	kidney failure, chronic OU (chronic ET (kidney OU renal) ET (disease OU failure))/titre OU (renal insufficiency OU kidney failure)/titre,resume OU CKD/titre OU dialysis OU renal dialysis OU (dialysis OU hemodialysis OU haemodialysis)/titre,resume		
ET			
Étape 12			
ET			
Étape 13			
Sécurité des soins		Pas de limite – Oct. 08	220
Étape 15 ET Étape 12 ET Étape 14			
DIABETE			
Qualité des soins		Pas de limite – Oct. 08	163
Étape 16	diabetes mellitus OU diabet*/titre,resume		
ET			
Étape 12			
ET			
Étape 13			
Sécurité des soins		Pas de limite – Oct. 08	220
Étape 16 ET Étape 12 ET Étape 14			
INSUFFISANCE CARDIAQUE			
Qualité des soins		Pas de limite – Oct. 08	14
Étape 17	heart failure OU (heart failure OU cardiac failure OU cardiac insufficiency OU cardiac failure)/titre,resume		
ET			
Étape 12			
ET			
Étape 13			
Sécurité des soins		Pas de limite – Oct. 08	32
Étape 17 ET Étape 12 ET Étape 14			
HYPERTENSION ARTERIELLE			
Qualité des soins		Pas de limite – Oct. 08	127
Étape 18	hypertension OU hypertensi*/titre,resume		
ET			
Étape 12			
ET			
Étape 13			
Sécurité des soins		Pas de limite – Oct. 08	140
Étape 18 ET Étape 12 ET Étape 14			

Argumentaire

1 Introduction

La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), a saisi la Haute Autorité de Santé afin que soit évaluée « la place de la télémédecine en dialyse ». À l'issue d'une analyse préliminaire des enjeux de la télémédecine dans la structuration territoriale de l'offre de soins en dialyse, le champ de l'évaluation a été limité, en accord avec le demandeur, à la mise en œuvre de la télémédecine dans le cadre de l'unité de dialyse médicalisée.

La demande émane de la volonté des autorités sanitaires de procéder à un déploiement opérationnel de la télémédecine, après plus d'une décennie d'études expérimentales et pilotes sur ce sujet dans un nombre important de domaines d'applications, dont la néphrologie-dialyse. Au niveau national, la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital relative aux patients, à la santé et aux territoires (1) a pour objectif de donner un cadre juridique rénové à l'exercice de la télémédecine permettant de construire le dispositif réglementaire nécessaire à son développement. Au niveau européen, la Commission européenne a défini un ensemble d'actions qui devront être mises en œuvre par les états membres axées sur les points suivants : définir la télémédecine et ses enjeux concernant la télésurveillance dans la gestion des affections chroniques et la téléradiologie, susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter, apporter une clarté juridique, résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché (communication du 4/11/2008).

La demande s'inscrit dans le contexte lié à l'évolution de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) et à ses modalités de prise en charge.

L'insuffisance rénale est définie comme l'altération de la fonction excrétrice des reins, appelée usuellement fonction rénale. Un grand nombre de maladies peuvent être à l'origine de l'insuffisance rénale chronique, comme l'hypertension artérielle, le diabète, les glomérulopathies primitives, les néphropathies infectieuses ou les néphropathies médicamenteuses et toxiques (2). L'insuffisance rénale chronique terminale constitue le stade ultime nécessitant, pour assurer la survie du patient, la mise en œuvre de techniques de suppléance de la fonction rénale. Hormis quelques cas où le premier traitement de suppléance est la greffe rénale (greffe préemptive), le traitement de première intention est l'épuration extrarénale, dont les principales techniques sont l'hémodialyse et la dialyse péritonéale (3).

L'épidémiologie de l'insuffisance rénale a profondément été modifiée au cours de la dernière décennie (4) : on estime à plus de 3 millions, le nombre de personnes victimes d'une insuffisance rénale en France et concernant l'insuffisance rénale terminale, le nombre de patients atteints était estimé en 2003 à 52 115 dont 30 882 patients traités par épuration extrarénale¹ (5). Pour cette même année, la dépense annuelle pour l'ensemble des patients dialysés a été évaluée à 1,7 milliards d'euros, soit près de 2% de l'ensemble des dépenses du régime général (6).

L'insuffisance rénale chronique est devenue un problème majeur de santé publique dans de nombreux pays, dont la France. Elle figure parmi les priorités de la loi de santé publique 2004. Les objectifs sont de stabiliser le nombre de nouveaux cas et de réduire le retentissement sur la qualité de vie, en particulier chez les patients dialysés.

¹ La France figure parmi les pays où la prévalence est la plus élevée après les États-Unis (1403 patients par million d'habitants) et l'Allemagne (918 patients par million d'habitants).

En 2002, un nouveau cadre réglementaire relatif au traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale a été mis en place. Le décret en Conseil d'État n°2002-1197 du 23 septembre 2002 (7) crée les unités de dialyse médicalisées et définit quatre modalités du traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale : l'hémodialyse en centre, l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, l'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée et la dialyse à domicile par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Le décret simple n°2002-1198 du 23 septembre 2002 (8) définit les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent cette activité pour chaque modalité de traitement. Ce nouveau cadre réglementaire a été élaboré afin de « garantir aux patients le libre choix, offrir une prise en charge de qualité et adaptée, préserver une offre de soins de proximité, préserver une offre de soins diversifiés en permettant le développement de la dialyse péritonéale, assurer la continuité de la prise en charge et l'orientation des patients entre les diverses modalités de traitement » (9).

Les différentes modalités de traitement s'inscrivent dans « une graduation de l'environnement médical du patient : peu élevée pour la dialyse à domicile, la médicalisation s'accroît jusqu'à une présence médicale pendant les séances pour l'hémodialyse en centre » (9). L'unité de dialyse médicalisée se définit ainsi comme une modalité de traitement intermédiaire entre l'hémodialyse en centre (présence médicale continue du médecin néphrologue pendant la séance) et l'hémodialyse en unité d'autodialyse : l'unité de dialyse médicalisée « accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse » (7).

La progression continue de la population dialysée et le vieillissement des patients, l'amélioration de l'accès aux soins et de la qualité de vie des patients, les contraintes liées à l'évolution de la démographie médicale et à la mise en place de modes d'organisation des soins plus efficaces sont aujourd'hui des enjeux majeurs.

La télémédecine est définie dans la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1), comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (...) 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 réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ». La télémédecine représente ainsi un levier d'action pour faciliter l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire, améliorer la qualité des soins, optimiser l'utilisation du temps médical, réorganiser la filière de soins et adapter la prise en charge aux besoins des patients.

Ces dernières années, des expérimentations et projets pilotes de télémédecine dans la prise en charge des patients dialysés ont été mis en place. Pour l'unité de dialyse médicalisée, une expérimentation a été développée dans la région Bretagne, entre le centre d'hémodialyse de Saint-Brieuc et l'unité de dialyse de Lannion. Le projet a consisté à implanter une UDM de « proximité », organisée par télémédecine avec l'équipe médicale néphrologique du centre d'hémodialyse.

Les applications de télémédecine mises en œuvre permettent la surveillance médicale des séances de dialyse réalisées à distance et d'organiser la prise en charge des patients dans des conditions optimales. Ce projet permet actuellement le fonctionnement par télémédecine de deux UDM de « proximité » ; une troisième unité sera opérationnelle début 2010.

L'extension de cette première expérimentation est à l'origine de la question de la DHOS qui souhaite que soient étudiées les conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans l'implantation d'unités de dialyse médicalisées favorisant le développement d'une offre de soins médicalisée de proximité.

Le développement de la télémédecine dans l'organisation des soins en unité de dialyse médicalisée, qui reste dans des conditions de fonctionnement expérimentales et pour laquelle il conviendrait en premier lieu de définir précisément le champ des applications, nécessite d'éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle, technique, juridique et économique, en préalable à son éventuel développement.

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

Si l'élaboration de cette recommandation repose sur une revue exhaustive de la littérature, elle se fonde également sur l'élaboration d'une enquête de terrain, sur l'étude des expérimentations mises en œuvre, sur l'examen des pratiques actuelles et sur les avis et expériences d'un groupe de travail. La composition du groupe de travail était pluridisciplinaire et multiprofessionnelle associant des représentants des patients et des usagers du système de santé.

Sont proposés dans ce document :

- Un état des lieux de l'évolution actuelle de l'offre de soins en unité de dialyse médicalisée à partir de la mise en œuvre d'une enquête de terrain.
- Un état des lieux des expérimentations de télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées en France ou d'unités satellites à l'étranger à partir d'une revue de la littérature.
- Une analyse des facteurs intervenant dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées par l'exercice de la télémédecine à partir d'un examen des pratiques actuelles et des expérimentations mises en œuvre en France et à l'étranger.
- Un cadre global d'évaluation des projets de télémédecine en unité de dialyse médicalisée à partir de l'analyse de la littérature et de l'examen des pratiques actuelles.

2 Contexte

2.1 Éléments de politique générale

2.1.1 Les évolutions de la réglementation

Depuis la réforme hospitalière de 1991, le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale faisait l'objet d'un double régime d'autorisation : une autorisation d'activité de soins et une autorisation, au titre des équipements lourds, portant sur les générateurs de dialyse. Un indice de besoin national était arrêté pour les appareils de dialyse en centres de traitement pour adultes. Cet indice servait de limite aux indices régionaux exprimés en nombre d'appareils par habitants, fixés par le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) pour une durée de 7 ans. Les appareils hors centre, en autodialyse, dialyse à domicile ou en dialyse péritonéale, n'étaient pas quantitativement limités.

L'augmentation continue du nombre de patients associée au contingentement des appareils en centre lourd, a entraîné des effets pervers : saturation des places et inadéquation de la prise en charge de certains patients, diminution de la durée des séances, perte de qualité du traitement (5,6,10).

En 2001, le plan « insuffisance rénale chronique » s'est traduit par la suppression de l'indice national de besoin et la définition d'une nouvelle réglementation relative aux conditions d'implantation et aux modalités de fonctionnement des installations pour les établissements de santé qui exercent cette activité de soins (11)

Le nouveau régime juridique, introduit par deux décrets publiés en septembre 2002, apporte un cadre réglementaire à la pratique de l'épuration extrarénale, tant en ce qui concerne l'activité même de traitement de l'insuffisance rénale, qu'en ce qui concerne les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent cette activité. Il se fonde sur les besoins des patients en termes de niveau de prise en charge et de proximité de traitement, et ne peut être dissocié du cadre éthique apporté par la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients (12).

- Le décret en Conseil d'État n°2002-1197 du 23 septembre 2002 (7) relatif à l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale fixe les conditions d'implantation de quatre modalités qu'il définit : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en unité d'autodialyse, dialyse à domicile par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Il précise que l'autorisation de mise en œuvre ou d'extension des activités de soins ne peut être délivrée qu'aux établissements de santé traitant de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale, qui disposent au moins des trois modalités suivantes² : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et dialyse à domicile.
- Le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 (8) définit les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge. Il détermine des normes minimales de sécurité que doivent respecter tous les établissements autorisés à pratiquer cette activité qu'ils soient publics, associatifs ou libéraux.

² L'établissement doit disposer en propre des 3 modalités de traitement ou à titre dérogatoire par une convention de coopération avec un ou plusieurs établissements de santé organisant la prise en charge des patients.

- La circulaire³ DHOS/SDO n°228 du 15 mai 2003 (9) précise les modalités d'application des décrets du 23 septembre 2002.
- L'arrêté du 25 septembre 2003 détermine le contenu et les modalités de conclusion des conventions de coopération liées à l'autorisation d'activité (13) ;
- L'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux équipements et aux locaux, aux matériels et dispositifs médicaux des établissements autorisés pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale, définit les normes minimales de fonctionnement destinées à garantir la qualité et la sécurité des soins (14).

Le volet insuffisance rénale chronique du SROS de troisième génération (15), devient le pilier de ce nouveau régime juridique (16) : à la carte sanitaire qui fixait les autorisations d'appareils, se substitue une seule autorisation portant sur l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique dont la durée est réduite à 5 ans.

Ce nouveau cadre réglementaire a été défini afin de répondre aux objectifs suivants (9) :

- garantir le libre choix du patient ;
- offrir une prise en charge de qualité et adaptée ;
- préserver une offre de soins de proximité ;
- préserver une offre de soins diversifiée en permettant notamment le développement de la dialyse péritonéale ;
- assurer la continuité de la prise en charge et l'orientation des patients entre les diverses modalités de traitement.

2.1.2 Modalités de traitement de l'Insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale

Les techniques utilisées en France sont l'hémodialyse conventionnelle, l'hémofiltration (HF), l'hémodiafiltration, (HDF), la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et la dialyse péritonéale automatisée (DPA) ; l'hémodialyse conventionnelle est la technique d'épuration extrarénale la plus fréquente (plus de 85 % des patients). Le dispositif réglementaire définit quatre modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, ainsi que les conditions techniques de fonctionnement pour chacune des modalités.

► L'hémodialyse en centre

Le centre d'hémodialyse prend principalement en charge des patients traités par hémodialyse « *dont l'état de santé nécessite au cours de la séance la présence permanente d'un médecin* » (7). Il se situe au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou éventuellement de chirurgie (patients adultes ou enfants âgés de plus de 8 ans). Il doit disposer d'un plateau technique avec du matériel de réanimation et d'urgence, d'un service de réanimation, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et d'un équipement d'imagerie. À défaut il doit établir une convention avec d'autres établissements qui en disposent.

Une équipe d'au moins 2 néphrologues est requise afin d'assurer une présence médicale néphrologique ou à compétence néphrologique pendant toute la durée des séances d'hémodialyse ; l'équipe infirmière⁴ doit comprendre, au minimum, un infirmier diplômé d'état (IDE) pour 4 patients et une aide-soignante (AS) pour 8 patients.

³ Circulaire DHOS/SDO n°228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets du 23 septembre 2002 explicite le régime juridique applicable pendant la période transitoire courant de la publication des décrets à la rénovation des volets IRC des SROS et précise les modalités d'application de ces décrets.

⁴ Le terme infirmier ou infirmière est utilisée de façon indifférenciée tout au long de ce document.

Les centres d'hémodialyse prenant en charge des enfants doivent être situés au sein d'établissements de santé disposant d'un service de pédiatrie ; la présence permanente sur place d'un pédiatre ou d'un médecin néphrologue exerçant en pédiatrie pendant toute la durée des séances est requise.

► L'hémodialyse en Unité de Dialyse Médicalisée (UDM)

L'unité de dialyse médicalisée (UDM) est une nouvelle modalité de prise en charge issue du nouveau cadre réglementaire, qui a pour vocation première de remplacer les centres allégés de dialyse qui n'avaient pas de statut légal.

L'UDM accueille des patients « *qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent, ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse* » (7). L'UDM fonctionne avec le concours d'une équipe de médecins néphrologues (médecin qualifié ou compétent en néphrologie) qui peut être commune avec celle d'un centre de dialyse. Le décret notifie également qu'un médecin néphrologue, sans être habituellement présent au cours de la séance, doit pouvoir intervenir en cours de séance, dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, sur appel d'un infirmier ou d'une infirmière (8). En dehors des heures de fonctionnement de l'unité de dialyse, une astreinte médicale doit être assurée par un des membres de l'équipe. Chaque unité doit comporter au moins 6 postes d'hémodialyse. L'unité doit assurer à chaque patient la visite d'un néphrologue une à trois fois par semaine en cours de séance selon le besoin du patient, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet au moins une fois par mois.

Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse sont accomplis par l'équipe de personnel soignant. La présence d'un IDE pour 4 patients en cours de séance est requise.

► L'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée

L'hémodialyse en unité d'autodialyse s'exerce en autodialyse dite simple ou en autodialyse assistée. L'autodialyse dite simple est offerte à des patients formés à l'hémodialyse en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement. L'autodialyse assistée est offerte à des patients formés à l'hémodialyse mais qui requièrent l'assistance d'un IDE pour certains gestes⁵.

Les conditions d'implantation des unités d'autodialyse ne sont pas définies. Dans une unité d'autodialyse simple, un générateur est attribué à chaque patient, et le personnel soignant se compose au minimum d'un IDE pour 8 patients. Dans une unité d'autodialyse assistée, un poste ne peut servir qu'à deux patients par jour au maximum, et le personnel soignant se compose au minimum d'un IDE pour 6 patients et d'un néphrologue d'astreinte.

Les patients doivent bénéficier d'au moins une visite médicale tous les trimestres en autodialyse simple, et tous les mois en autodialyse assistée, ainsi qu'une consultation avec examen médical complet dans un local de consultation, au moins une fois par trimestre.

► La dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale

La dialyse à domicile peut être réalisée sous deux formes : l'hémodialyse à domicile et la Dialyse Péritonéale (DP).

La pratique de l'hémodialyse à domicile suppose la formation des patients à la technique. Elle requiert la présence d'une tierce personne et peut bénéficier de l'appui d'un IDE. Un néphrologue est d'astreinte en cas de problème.

La dialyse péritonéale s'effectue au domicile pour des patients formés à la technique. Les types de dialyse péritonéale les plus courants sont la DPCA (Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire) et la DPA (Dialyse Péritonéale Automatisée). Cette technique est

⁵ Dans une unité d'autodialyse assistée, la désinfection du générateur est assurée et contrôlée par le personnel soignant. En revanche, l'aide à la ponction de la fistule par un IDE ne contredit pas la notion d'autodialyse simple.

pratiquée par le patient lui-même avec ou sans l'aide d'une tierce personne ou d'un IDE. Les membres de l'équipe soignante peuvent se rendre au domicile des patients. L'établissement gestionnaire doit disposer d'un poste IDE pour 10 ou 20 patients en dialyse péritonéale, selon qu'il assure ou non la totalité des missions propres à cette forme de dialyse (formation, suivi et repli avec ou sans hospitalisation). Elle nécessite également un néphrologue d'astreinte et un IDE formé à la DP pour 10 patients.

Les unités saisonnières d'hémodialyse ne constituent pas une modalité de traitement à part entière. Les modalités de leur fonctionnement sont prévues dans les autorisations. De même, l'entraînement à la dialyse n'est pas considéré comme une modalité de traitement bien que des unités et des locaux lui soient parfois dédiés⁶.

Pour chacune des quatre modalités de traitement, une organisation des replis⁷ est définie :

- Les replis sans hospitalisation organisés au sein d'un centre de dialyse ou d'une unité de dialyse médicalisée concernent l'ensemble des patients pris en charge en autodialyse ou en dialyse à domicile.
- Les replis avec hospitalisation concernent tout établissement gestionnaire d'une structure assurant une ou plusieurs modalités de dialyse devant pouvoir assurer l'hospitalisation des patients qu'il prend en charge, soit dans un service de la même entité juridique, soit dans un autre établissement de santé.

Enfin, les établissements qui exercent l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale doivent garantir l'accès à toutes les modalités de traitement selon les conditions réglementaires d'autorisation d'activité (7).

2.1.3 Le rôle des SROS dans l'organisation de l'offre de soins

Depuis 2003, le volet « insuffisance rénale chronique » des SROS de troisième génération devient la référence pour autoriser un établissement de santé à pratiquer l'activité de traitement de l'IRCT par épuration extrarénale (mise en œuvre ou extension des activités)⁸. Élaboré en concertation avec les professionnels et les usagers, il fixe des objectifs à 5 ans et détermine la répartition de l'offre de soins entre les différentes modalités de traitement, en tenant compte de l'évaluation des besoins, des ressources humaines disponibles et des conditions d'accès aux modalités de traitement au sein du territoire.

L'article D.6121-6 du code de Santé Publique introduit le principe des objectifs quantifiés, précisés dans l'annexe opposable du SROS pour un territoire de santé donné. Cet objectif quantifié pour un territoire est ensuite réparti entre les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de dialyse, à la suite d'une négociation conduite entre l'établissement de santé et l'ARH lors de la signature des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

⁶ La pratique de l'autodialyse, de l'hémodialyse à domicile et de la dialyse péritonéale nécessite l'organisation de conditions de fonctionnement spécifiques pour assurer la formation des malades (pour l'hémodialyse, la formation peut être assurée au sein d'un centre, d'une UDM ou d'une unité de formation indépendante ; pour la dialyse péritonéale, il est recommandé de disposer d'une unité et de locaux spécifiques pour l'entraînement et le suivi).

⁷ Le poste de repli est un poste d'hémodialyse réservé à la prise en charge temporaire du patient en cas de circonstances à caractère médical, technique ou social. Il ne se trouve qu'en centre d'hémodialyse ou en unité médicalisée (8).

⁸ L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 fixe le cadre du SROS de 3ème génération qui doit désormais « revoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins, préventifs, curatifs et palliatifs... ». Elle introduit des modifications importantes : suppression de la carte sanitaire ; renforcement de l'articulation avec les secteurs ambulatoire, social et médicosocial ; détermination par chaque ARH de territoires de santé et mise en place de conférences sanitaires de territoire ; pour chaque établissement, mise en œuvre du SROS par l'intermédiaire d'un Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). L'arrêté du 18 juillet 2003 prévoit l'obligation de révision des volets IRC des SROS avant le 30 juillet 2004. Cette révision permet le dépôt des demandes d'autorisations et la délivrance de celles-ci.

(CPOM⁹). L'annexe opposable du SROS définit l'offre cible, non seulement en termes de maillage et d'organisation, mais aussi en termes de volumes d'activités et d'équipements. Ainsi, est arrêté pour l'établissement concerné, un nombre minimal et maximal de patients pris en charge annuellement au cours de la période du SROS dans les différentes modalités de traitements pour lequel il est autorisé.

La structuration de l'offre de soins introduite par le nouveau régime juridique, implique la coopération effective et formalisée entre les établissements, le développement des unités de dialyse médicalisées et le redimensionnement de certaines unités existantes afin de répondre aux principes d'organisation territoriale définis dans les SROS :

- Chaque territoire doit être en mesure d'offrir une offre de soins graduée permettant de prendre en charge globalement le patient et de répondre à toutes les étapes de sa trajectoire de soins : accès aux différentes modalités de traitement, organisation de la continuité des soins (transfert et repli des patients, modalités d'hospitalisation, mode de transmission des informations concernant un patient entre différents établissements).
- Chaque territoire doit pouvoir prendre en charge des patients en dialyse médicalisée (centre ou UDM) sachant que la priorité devra être donnée au développement des unités de dialyse médicalisées, ainsi qu'aux alternatives à la dialyse en centre (dialyse à domicile en particulier).
- Chaque territoire doit être en mesure de répondre aux demandes de patients en déplacement grâce à l'implantation, à minima, d'une unité saisonnière en structure médicalisée.
- Chaque structure autorisée doit s'engager à participer à l'atteinte des objectifs fixés dans le projet médical de territoire, notamment par l'information et l'orientation du patient.

⁹ Le contrat d'objectifs et de moyens est défini aux articles L. 6114-1 à L. 6114-4 et R. 6114-1 à R. 6114-14 du Code de la Santé Publique.

2.2 État des lieux

L'enquête nationale conduite conjointement par la CNAMTS et la DHOS en 2003 a permis d'établir un état des lieux exhaustif concernant à la fois les patients et les structures intervenant dans la dialyse afin, outre la connaissance épidémiologique, d'estimer l'impact des nouveaux textes en termes de structures à autoriser et d'incidence financière pour répondre aux besoins (5,6,10). L'objectif général de l'enquête était donc de décrire les caractéristiques de la population des insuffisants rénaux traités par dialyse (morbidité, modalités de traitement, prévalence, etc.) et de permettre une analyse de l'offre de soins existante ainsi qu'une approche des dépenses à la charge par l'assurance-maladie.

Parallèlement, la nécessité de mieux connaître les besoins des patients en matière de traitements de suppléance et de greffes rénales, a conduit la Société Française de Néphrologie et l'Établissement Français des Greffes (l'Agence de La Biomédecine aujourd'hui), à mettre en place en 2001 un programme dénommé Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie (REIN)¹⁰. REIN est un registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. La sixième édition du rapport annuel présente les résultats du registre pour l'année 2007 dans 18 régions (couvrant 82 % de la population française), pour lesquelles l'enregistrement des données était exhaustif (17).

2.2.1 Caractéristiques de la population dialysée

► Prévalence de l'Insuffisance Rénale Chronique Terminale (IRCT)

Selon les données de l'enquête nationale, en 2003, la prévalence¹¹ des patients traités pour IRCT (patients dialysés et patients porteurs de greffons fonctionnels) était de 865,9 par million d'habitants (pmh), soit 52 115 patients (5). La France figurait parmi les pays où la prévalence était la plus élevée après les États-Unis (1403 pmh) et l'Allemagne (918 pmh) et se situait au même niveau que la Grèce (841 pmh) et la Belgique (834 pmh).

► Prévalence des patients dialysés

Selon les données de l'enquête nationale, en 2003, 30 882 patients étaient dialysés (5). La prévalence brute des patients dialysés s'élevait à 513,1 patients par million d'habitants (IC 95 % : 507,4-518,8). Dans les départements d'outre-mer, la prévalence brute atteignait 1035,7 par million d'habitants, soit le double de celle observée en métropole qui était de 498,2 par million d'habitants. En métropole, la prévalence différait selon les régions : la prévalence minimale était observée dans les pays de la Loire (355 par million d'habitants) et la prévalence maximale dans la région PACA (675,7 par million d'habitants). Les disparités régionales persistaient après ajustement sur l'âge et le sexe (18,19).

Selon les données du registre REIN, au 31 décembre 2007, 31 056 malades résidant dans 20 régions étaient en dialyse (âge médian 69,8 ans) (17) : la prévalence de la dialyse était

¹⁰ Le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) est un système d'information d'intérêt commun aux malades et aux professionnels de santé et plus largement aux acteurs, décideurs et institutions concernés par les problématiques que soulèvent les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique dans le champ de la santé publique. Ce réseau a pour objectif général de décrire l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique, les caractéristiques de la population traitée, les modalités de prise en charge, la qualité du traitement ainsi que la mortalité des malades au moyen d'un enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les patients. Il a pour finalité de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'IRC et de favoriser la recherche clinique et épidémiologique.

¹¹ Les données de prévalence sont issues d'une étude transversale réalisée du 2 au 8 juin 2003 dans toutes les structures (y compris pédiatriques) pratiquant la dialyse et portant sur l'ensemble des patients dialysés la semaine de l'étude quel que soit leur mode de traitement.

de 552 par million d'habitants et celle de la greffe de 458 par million d'habitants, pour l'ensemble des 20 régions ayant un enregistrement exhaustif.

Des variations régionales étaient constatées : après ajustement sur le sexe et l'âge, le Languedoc-Roussillon, la Provence-Alpes-Côte d'Azur, le Nord-Pas-de-Calais, l'Île-de-France et la Réunion, avaient un taux de prévalence significativement plus élevé que la moyenne nationale.

L'estimation, année après année, de la prévalence globale de la dialyse en France à partir des données d'un nombre croissant de régions, est sensible aux variations régionales de prévalence et de répartition entre patients greffés et patients dialysés. Sous réserve de confirmation sur une plus grande période, on note une augmentation d'environ 4 % par an de la prévalence des cas dialysés entre 2004 et 2006 et une augmentation de 1 % entre 2006 et 2007 dans les 9 régions ayant contribué au registre dans la période considérée, alors que parallèlement, le nombre de malades porteurs d'un greffon rénal fonctionnel continue d'augmenter de 4 % par an (17).

► Incidence des patients ayant un traitement de suppléance (dialyse et greffe préemptive)

En 2007, 7197 nouveaux malades résidant dans les 18 régions considérées par le registre REIN ont débuté un premier traitement de suppléance¹² avec un âge médian de 70,4 ans (3 % de ces malades ont bénéficié d'une greffe préemptive) (17). Le taux brut moyen d'incidence des patients recevant un traitement de suppléance était de 139 par million d'habitants pour les 18 régions considérées ; des différences significatives entre les régions persistaient après standardisation sur l'âge et le sexe (de 99 à 168 par million d'habitants). Les variations régionales d'incidence étaient largement liées à des différences d'incidence par âge et de distribution des néphropathies diabétique et hypertensive selon les régions.

► Principales caractéristiques de la population dialysée

Les données issues du registre REIN pour l'année 2007 permettent de mettre en évidence les principales caractéristiques de la population dialysée (17).

- Dans la cohorte des 26 423 malades ayant débuté un traitement de suppléance entre 2002 et 2007, 83 % étaient en vie à 1 an et 56 % à 4 ans. La probabilité de survie diminuait avec l'âge mais restait au-dessus de 50 % à 2 ans chez les malades de plus de 75 ans à l'initiation du traitement de suppléance.
- En 2007, 7197 nouveaux patients résidant dans les 18 régions considérées avaient débuté un premier traitement de suppléance. Les patients incidents étaient en majorité des hommes (62 %), avec un ratio hommes/femmes variant de 1,2 à 3,3 selon la région. L'âge médian des patients à l'initiation du traitement était de 70,3 ans pour l'ensemble des régions (il variait de 65 à 77 ans selon les régions). L'incidence augmentait avec l'âge et les différences régionales d'incidence s'accroissaient de façon très importante avec l'âge.
- L'hypertension artérielle et le diabète étaient les principales causes d'insuffisance rénale terminale, responsables à eux seuls de 45 % des nouveaux cas. Parmi l'ensemble des patients incidents, les néphropathies hypertensive et vasculaire (26 %) et celle liée au diabète (20 %) représentaient 46 % des cas, les glomérulonéphrites 12 % des cas.
- La population des nouveaux patients dialysés se caractérisait par une fréquence toujours plus élevée du diabète (39 % en 2007 *versus* 37 % en 2006 et 36 % en 2005), la présence d'au moins une comorbidité cardiovasculaire chez plus d'un malade sur deux, et la persistance d'un tabagisme actif chez 10 % d'entre eux. Les autres comorbidités (cancer, hépatite virale, etc.) étaient plus beaucoup rares, à l'exception de l'insuffisance respiratoire qui concernait un patient sur dix. Il existait d'importantes variations

¹² Selon les données du réseau REIN, le nombre de nouveaux malades débutant un premier traitement de suppléance était de 1293 en 2002 (4 régions), de 2067 en 2003 (7 régions), de 3470 en 2004 (9 régions), de 4705 en 2005 (13 régions) et de 6509 en 2006 (16 régions).

régionales, notamment en ce qui concerne la fréquence du diabète (de 29 à 46 %, hors Réunion), et des comorbidités cardiovasculaires (l'insuffisance cardiaque variant de 19 à 41 %).

- Environ 20 % des malades n'étaient pas autonomes pour la marche lors de l'initiation du traitement de suppléance. Il existait des différences interrégionales qui persistaient après ajustement sur l'âge et le diabète.
- Près d'un patient sur cinq était en attente de greffe.
- Parmi les 7195 nouveaux malades traités par dialyse dans 19 régions, la première dialyse a été effectuée en urgence pour 32 % des malades et dans 51 % des cas sur un cathéter. Les résultats de l'enquête réalisée en 2003, mettaient en évidence le fait qu'une proportion importante de patients incidents était dialysée en urgence¹³ avec d'importantes disparités régionales (de 81,8 % en Corse à 23,5 % en Bretagne). Or, les études réalisées sur ce sujet montrent, qu'une instauration non programmée de la dialyse augmente la mortalité, le risque de survenue de complications, la durée d'hospitalisation au démarrage de la dialyse et les coûts de prise en charge.

Les éléments prospectifs relatifs aux évolutions de l'insuffisance rénale chronique terminale vont dans le sens d'une augmentation de la prévalence des patients dialysés favorisée par de multiples facteurs :

- Le vieillissement de la population et la prise en charge de patients en dialyse dans des classes d'âge de plus en plus élevées.
- L'augmentation de la prévalence du diabète et des maladies vasculaires.
- L'augmentation de la durée de vie des patients en dialyse (avec comme corollaire un allongement de la durée de prise en charge), liée à l'amélioration de la prise en charge et des techniques de dialyse.

Face à ces constats, les éléments de prospective à prendre en compte relatifs à l'adéquation entre l'offre et la demande de soins, concernent tant l'évolution propre de la maladie que celle liée à l'organisation, aux techniques de soins et aux coûts de la prise en charge.

2.2.2 Offre de soins et prise en charge des patients

Le volet structure de l'enquête nationale SROS/IRCT réalisée en 2003 a permis de faire un état des lieux complet de toutes les entités prenant en charge l'IRCT quels que soient leur statut et le mode de traitement concerné.

► Offre de soins : entités gestionnaires et modalités de traitement

Dans l'enquête nationale SROS/IRCT réalisée en 2003, le recensement de l'offre a été effectué à partir de l'identification de l'entité gestionnaire qui est l'entité juridique détentrice de (ou des) l'autorisation(s) d'activité (10). À ce titre, elle peut exercer une ou plusieurs modalités¹⁴, et gérer une ou plusieurs structures sur un ou plusieurs sites. L'enquête a permis de recenser l'ensemble des entités gestionnaires et d'identifier les modalités de prise en charge mises en œuvre¹⁵.

¹³ La notion d'urgence s'entend au sens définie dans la méthode par le groupe expert, c'est-à-dire si la première dialyse est réalisée dans les 24 heures qui suivent une évaluation par un néphrologue pour un risque vital, consécutif notamment à une hyper hydratation menaçante, une hyperkaliémie, une acidose, une anémie mal tolérée, une péricardite ou une confusion d'origine urémique ; la présence d'un seul de ces critères définit l'urgence.

¹⁴ Une des principales limites de l'enquête concernait les difficultés liées au fait que plusieurs modalités peuvent être réalisées au sein d'une même structure.

¹⁵ L'enquête a recueilli les données correspondant à chaque modalité de dialyse et non à l'établissement de santé prenant en charge des patients dialysés dans son ensemble, celui-ci pouvant assurer plusieurs modalités.

- En 2003, on dénombrait 303 entités gestionnaires dont 273 centres d'hémodialyse, 565 unités d'autodialyse, 34 unités de dialyse médicalisées, 167 unités de suivi et/ou entraînement à la dialyse péritonéale, 150 unités de suivi et/ou d'entraînement à l'hémodialyse à domicile et 22 structures pédiatriques. Le statut des entités gestionnaire se répartissait de la façon suivante : 134 entités de statut public, 105 entités de statut privé à but lucratif, 14 entités de statut privé à but non lucratif PSPH, et 50 entités de statut privé non lucratif non PSPH.
- La répartition des séances d'hémodialyse selon les différentes modalités de traitement montrait que les établissements publics se consacraient essentiellement à l'hémodialyse en centre et assuraient la quasi-totalité de la dialyse péritonéale en centre ; les établissements privés à but lucratif proposaient pour la plupart, une prise en charge en centre d'hémodialyse mais aussi en autodialyse ; les établissements privés à but non lucratif (structures de type associatif le plus souvent) assuraient la très grande majorité des alternatives au traitement en centre (autodialyse, dialyse à domicile, DP, DPCA) (20).
- En 2003, 37,6 % des entités gestionnaires assuraient en propre¹⁶ au moins 3 modalités de prise en charge ; 39,6 % des entités assuraient en propre une seule modalité et 77,6 % des entités assuraient au moins une activité de centre.
- Le nombre total de séances réalisées hors domicile en 2002 a été estimé à 4 084 392 séances dont 2 694 932 dans les 273 centres (66 %), 150 738 en UDM (3,7 %) et 1 238 722 en unités d'autodialyse (30,3 %). Par ailleurs, les unités d'hémodialyse à domicile avaient déclaré au total 194 901 séances et les unités de dialyse péritonéale à domicile avaient déclaré 128 894 semaines de traitement.
- Bien que la condition d'implantation hospitalière ne soit imposée qu'aux seuls centres lourds (centre d'hémodialyse adultes et enfants), 2/3 des unités de dialyse médicalisées (22/34) implantés depuis 2002 se situaient géographiquement dans l'enceinte d'un établissement de santé et 70,4 % des unités d'autodialyse (398/565) se situaient en dehors d'un établissement de santé.

Cet état des lieux de l'offre de soins en 2003 reflétait les contraintes imposées par la carte sanitaire qui a limité le nombre de postes en centre et a favorisé le développement important des unités d'autodialyse : les unités d'autodialyse représentaient presque 50 % des unités existantes, les centres comptant pour un quart. Les UDM ne représentaient qu'une part marginale de l'offre disponible compte tenu de leur date de création¹⁷ (décrets du 23 septembre 2002).

► Disparités régionales dans la prise en charge des patients dialysés

Selon les données de l'enquête nationale SROS/IRCT en 2003, la répartition des patients entre les différentes modalités de prise en charge était la suivante (10) :

- 57,9 % des patients étaient pris en charge en centre d'hémodialyse ;
- 28,3 % des patients étaient pris en charge en unité d'autodialyse ;
- l'hémodialyse à domicile ne concernait que 1,9 % des patients dialysés ;
- la dialyse péritonéale (DPA et DPCA) concernait 8,7 % des patients dialysés.

L'analyse des données de l'enquête en 2003 mettait en évidence d'importantes disparités régionales : la proportion de patients traités en centre d'hémodialyse variait de 41,1 à 70,2 %, la proportion de patients traités en autodialyse variait de 9,4 à 48,4 % et celle des patients en dialyse péritonéale variait de 2,9 à 26,5 %. Ces disparités persistaient après

¹⁶ Modalités de traitement assurées en propre, indépendamment des conventions passées avec d'autres entités gestionnaires.

¹⁷ Une des principales limites des données issues de l'enquête DHOS résidait dans le fait que les modalités de traitement au sens de l'enquête s'appuyaient pour l'essentiel sur les catégories prévues par les décrets de septembre 2002 mais les prises en charges identifiées lors du déroulement de l'enquête en juin 2003 relevaient du dispositif réglementaire antérieur.

ajustement sur le sexe et le profil des patients en termes d'âge, de comorbidités et de handicap (4).

En 2003, ces disparités régionales pouvaient, dans certains cas, s'expliquer par l'augmentation continue du nombre de patients associée au contingentement des appareils en centre lourd dans l'ancienne réglementation, qui a eu pour conséquence majeure le développement des alternatives hors centre et principalement de l'autodialyse. Cette restructuration « sous contrainte » de l'offre de soins a entraîné des effets pervers amenant certains centres de dialyse à raccourcir les durées de dialyse, afin de satisfaire la demande. (4). Les résultats de l'enquête montraient en outre, l'existence d'inadéquations entre les prises en charge et les caractéristiques de certains patients. Parmi les patients traités en autodialyse ou en hémodialyse à domicile, 14,2 % présentaient un « profil atypique¹⁸ » au regard des critères d'âge, de comorbidités et de handicap par rapport à la population relevant habituellement de ces modalités de prise en charge. La proportion de patients « atypiques » était cependant très variable d'une région à l'autre.

En 2007, dans les 20 régions considérées par le registre REIN, 28 584 patients étaient traités par hémodialyse et 2291 traités par dialyse péritonéale (17). La proportion de patients en dialyse péritonéale variait de 2 % en Aquitaine à 18 % en Basse-Normandie. L'utilisation de la dialyse péritonéale selon l'âge des patients variait également d'une région à l'autre : certaines régions, utilisaient la dialyse péritonéale à tout âge alors que d'autres semblaient privilégier cette technique chez les personnes âgées ou bien chez les jeunes, en pont vers la greffe. Enfin, le pourcentage de patients débutant par une dialyse péritonéale variait de 4 % dans la région Centre à 34 % en Basse-Normandie.

Concernant les patients traités par hémodialyse, le pourcentage de patients pris en charge en dehors des centres¹⁹ (autodialyse, domicile et entraînement) variait de 12 % en Lorraine à 38 % à la Réunion. Ces chiffres doivent cependant être interprétés en tenant compte de la diversité de l'offre de soins sur le territoire considéré.

Les temps de transports constituent également un critère pertinent de l'adéquation entre l'offre et la demande de soins sachant que les patients en hémodialyse ont généralement trois séances d'environ 4 heures par semaine. Selon les données de l'enquête de 2003, la durée médiane d'un trajet se situait entre 15 et 30 minutes avec des disparités importantes en fonction des régions. La durée de trajet la plus élevée était observée pour les centres d'hémodialyse et la plus faible pour l'autodialyse. Les données du réseau REIN pour l'année 2007 montraient que la durée médiane d'un trajet pour l'hémodialyse se situait entre 15 et 30 minutes selon la région : entre 1 % (Nord-Pas-de-Calais) et 22 % (Lorraine) des patients avaient un trajet supérieur à 45 minutes (17).

Selon l'étude réalisée en 2005 chez les patients dialysés en utilisant le registre REIN comme base d'échantillonnage, les patients en autodialyse, unité de dialyse médicalisée ou à domicile déclaraient une meilleure qualité de vie que ceux dialysés en centre lourd (21). Le rapport du Haut Conseil de la Santé Publique qui a évalué la loi de santé publique du 9 août 2004 à l'horizon 2008-2009 a pris en compte les contraintes associées au traitement de l'insuffisance chronique terminale par la dialyse particulièrement lourdes, et qui entachent la qualité de vie des patients (22). L'objectif « 81 » de ce rapport en découle, et vise à réduire le retentissement de l'insuffisance rénale chronique sur la qualité de vie des personnes atteintes, en particulier celles sous dialyse.

En conclusion, l'adéquation des patients en fonction de leur prise en charge est difficile à évaluer dans la mesure où il n'existe pas de référentiel sur le profil des patients en fonction

¹⁸ Il n'existe pas de référentiel relatif au profil des patients en fonction des différentes techniques de dialyse et modalités de traitement ; l'analyse effectuée dépend de critères définis dans l'étude.

¹⁹ L'unité de dialyse médicalisée était considérée comme une prise en charge « en centre ».

des différentes techniques de traitement (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ou des différentes modalités de prise en charge (centre, autodialyse, UDM ou domicile). La couverture du territoire national par les différentes techniques de dialyse est disparate. Dans certaines situations, le recours à un mode de prise en charge semble davantage lié à l'offre de soins disponible en termes de structures et de technique²⁰, qu'à une indication médicale ou au choix de la personne concernée (4). En outre, il est habituellement fait état de l'existence de biais tarifaires et de la rentabilité bien supérieure de certaines modalités de traitement en centre et hors centre au détriment de l'hémodialyse à domicile et de la dialyse péritonéale, ce qui impacte sur l'offre de soins disponible.

Le nouveau cadre réglementaire fondé sur l'estimation des besoins de la population vise à permettre l'adaptation de la file active des patients pris en charge en centre, tout en limitant celle des patients « lourds » actuellement en autodialyse, le développement de prises en charge de proximité et la diversification des modalités de traitement proposées aux patients, notamment par le développement de la dialyse péritonéale.

À terme, l'objectif du registre REIN est de couvrir l'ensemble du territoire, afin de fournir les indicateurs nécessaires à l'organisation des soins (données d'incidence régionales notamment) et permettre des prévisions plus fiables et une meilleure adaptation de l'offre de soins aux besoins de la population.

2.2.3 Évolution de la démographie médicale en néphrologie

Au 31 décembre 2002, l'enquête conduite par la Société Française de Néphrologie recensait 1326 néphrologues, soit une moyenne de 22 néphrologues par million d'habitants avec des écarts régionaux importants (de 14 à 29 néphrologues par million d'habitants selon les régions) (23). Au 1^{er} janvier 2007, le rapport de la DREES dénombrait 1231 néphrologues sur le territoire métropolitain et 37 dans les D.O.M. Il recensait également 36 médecins généralistes compétents en néphrologie. La répartition des médecins néphrologues sur le territoire métropolitain montrait de fortes disparités régionales : de 7 médecins en Corse à 272 en Ile-de-France (9 régions comptaient moins de 30 néphrologues). Plus de la moitié des médecins néphrologues était localisée dans des communes de plus de 200 000 habitants.

Selon l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS), 35 départements ne comptaient aucun néphrologue libéral (24). Les régions caractérisées par les effectifs les plus faibles étaient aussi celles où le nombre de néphrologues âgés de plus de 55 ans était le plus élevé.

En 2003, l'âge moyen des néphrologues était de 46,6 ans et de 47,5 selon les données 2007 ; la plupart des effectifs étaient concentrés dans la tranche d'âge 40-59 ans et la profession assez peu féminisée.

Au 1^{er} janvier 2007, 65 % des néphrologues exerçaient au sein d'hôpitaux publics, 8 % dans des hôpitaux privés (PSPH ou non PSPH) et environ 21 % avaient une activité en libéral (centre de santé, cabinet de groupe ou individuel). L'âge moyen des néphrologues libéraux était proche de 50 ans ; l'âge moyen des médecins qui exerçaient dans des établissements privés (PSPH ou non PSPH), et de ceux ayant une activité d'enseignement et de recherche était supérieur à 52 ans.

Selon l'enquête de la Société française de Néphrologie, en 2002, les néphrologues en exercice se répartissaient quant à leur mode de formation de la façon suivante : 46 % formés par l'internat ; 64 % par d'autres types de formation, dont 32 % par le CES – mode de formation aujourd'hui disparu (23). Or, les néphrologues formés par ces voies sont majoritaires parmi ceux qui exercent la dialyse. Compte tenu de la faible attractivité de la

²⁰ En France, la prévalence des patients traités par dialyse péritonéale est inférieure à 9% alors qu'elle est de 25% au Royaume-Uni, de 29% en Suède et de 23% aux Pays-Bas. Selon la CNAMTS, 39,9% des patients traités pour la première fois par dialyse pourraient l'être par dialyse péritonéale. Par ailleurs, le développement de la dialyse péritonéale en France est freiné par l'existence de tarifs peu attractifs pour les professionnels de santé.

discipline (importance des gardes et charge de travail), les professionnels auditionnés considéraient que le déficit à venir était certain – le nombre de néphrologues actuellement formé étant inférieur aux départs à la retraite prévus pour 2010. Les professionnels interrogés ont également évoqué le fait que la néphrologie tendait de plus en plus à devenir une discipline gériatrique et qu'un nombre important de médecins formés s'orientait vers d'autres voies que la pratique médicale de la néphrologie (industrie pharmaceutique, physiologie). Le nombre de patients en IRCT est en constante augmentation ; en outre, les patients sont de plus en plus âgés et présentent des polypathologies complexes ce qui impacte fortement sur la prise en charge en termes de temps médical, notamment pour le suivi des patients traités par épuration extrarénale.

Le rapport de l'ONDPS sur la période 2006-2007 montrait que sur 1527 internes inscrits en 1^{re} et 2^e années du DES, 108 (4,8 %) étaient en néphrologie (25). Sur la période 2001-2005, 148 étudiants ont obtenu leur DES de néphrologie. Selon les données du rapport, les effectifs d'internes et de diplômés ainsi que leur densité par rapport à la population variaient fortement d'une région à l'autre.

Les projections de la démographie médicale à l'horizon 2030 élaborées par la DREES en fonction de différents scénarios mettent en évidence une baisse des effectifs plus marquée chez les spécialistes que chez les généralistes avec des évolutions très contrastées d'une spécialité à l'autre et au niveau territorial (inégalités des densités médicales régionales modifiées mais pas réduites (26)).

L'ensemble de ces constats va dans le sens d'un déficit de médecins néphrologues à moyen terme aggravé par plusieurs facteurs : l'augmentation de l'incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale, l'augmentation de la file active des patients greffés et la diversification des missions des médecins néphrologues (organisation plus précoce de la prise en charge des maladies rénales, les consultations de dépistage, le développement de l'éducation thérapeutique, la mise en œuvre de réseaux de soins, etc.).

Dans les années à venir, impactant à la fois le volume et la nature de l'offre disponible, l'évolution de la démographie médicale conditionne le développement de l'offre de soins et sa répartition en fonction de l'évolution des besoins, et compte tenu des contraintes réglementaires et économiques.

2.2.4 Contexte économique

► Coût annuel de la dialyse en France

La prise en charge des patients en IRCT représente un enjeu médical et financier important pour l'assurance-maladie. Selon l'enquête SROS/IRCT réalisée en 2003, la dépense annuelle totale pour 20 496 patients dialysés²¹ s'élevait à 1,3 milliard d'euros (6). Les séances de dialyse représentaient 63 % de la dépense totale soit 847 millions d'euros, les dépenses de « soins de ville » s'élevaient à 345 millions d'euros et représentaient 26 % de l'ensemble des dépenses. Le poste de prestation de soins de ville le plus élevé était le transport avec 175,5 millions d'euros, ce qui correspondait à 50 % des dépenses « soins de ville » et à 13 % de la dépense annuelle totale.

La dépense totale annuelle de l'ensemble des patients dialysés²² du régime général était estimée à 1,7 milliard d'euros, soit 2 % de l'ensemble des dépenses du régime général pour moins de 30 000 patients.

²¹ Les données ont été obtenues pour 82 % des patients dialysés du régime général la semaine de l'enquête.

²² L'estimation se fonde sur les moyennes des dépenses annuelles par grands postes et sur les modes de prise en charge des patients manquants identifiés à partir du volet « patient » de l'enquête.

En 2005, le budget annuel dédié à la dialyse en France a été estimé à 2,1 milliards d'euros (soit 1,56 % de l'ONDAM) d'après l'étude de Benain *et al.* (27). Cette étude estimait les coûts médicaux directs et non médicaux directs à partir de parcours-types de soins élaborés par un comité d'experts et valorisés par les tarifs ; les coûts relatifs aux comorbidités et les coûts indirects n'ont pas été pris en compte. Les écarts constatés dans les montants évalués entre les deux études s'expliquaient par des méthodologies divergentes et le changement de mode de financement (mise en place de la tarification à l'activité).

► Coût annuel par modalité de traitement

Les données de l'enquête SROS/IRCT estimaient le coût annuel de la dialyse en France par modalité de traitement en 2003.

Tableau 1. Coût annuel de la dialyse en France modalité de dialyse		
Modalité d'EER*	Patients par modalité % (en 2003)	Coût total
Hémodialyse en centre	57,9	1 420 165 873 € (66,2 %)
UDM	3,2	59 898 641 € (2,8 %)
Autodialyse	28,2	505 326 094 € (23,6 %)
Hémodialyse à domicile	1,9	28 674 240 € (1,3 %)
DPA**	2,7	3 998 421€ (1,9 %)
DPCA***	6,1	90 895 504 € (4,2 %)
Total	100	2 144 944 773 € (100 %)

*EER : épuration extrarénale

**DPA : dialyse péritonéale automatisée

***DPCA : dialyse péritonéale continue en ambulatoire

L'hémodialyse en centre est la technique de prise en charge la plus coûteuse comparativement à l'autodialyse et surtout aux modalités de prise en charge à domicile (hémodialyse, DPA ou DPCA). La part de chaque technique dans le coût total annuel de la dialyse, au regard de la répartition des patients selon les différentes modalités de traitement est la suivante : 66,2 % pour l'hémodialyse en centre, 23,6 % pour l'autodialyse, 4,2 % pour la DPCA, 2,8 % pour les UDM, 1,9 % pour la DPA et 1,3 % pour l'hémodialyse à domicile.

Tableau 2. Coût annuel moyen par patient par modalité de dialyse	
Modalité d'EER	Coût annuel moyen par patient
Hémodialyse en centre	81 449 €
UDM	62 280 €
Autodialyse	59 470 €
Hémodialyse à domicile	49 911 €
DPA	49 676€
DPCA	49 953 €

Il existe un écart de coût important entre les techniques en structure (hémodialyse en centre et, dans une moindre mesure, unité de dialyse médicalisée) par rapport à l'autodialyse et aux techniques dispensées à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale).

Le coût global de dialyse inclut la séance de dialyse²³ valorisée par un forfait, les transports, les complications, les soins infirmiers (ambulatoires), le traitement pharmacologique et les

²³ Le coût de la séance de dialyse correspond au coût de l'épuration extrarénale et de l'entraînement.

autres dépenses en ambulatoire (consultations, examens de biologie, dispositifs médicaux, etc.). La décomposition du coût annuel moyen par patient montre que le coût de la séance de traitement, représente la majeure partie des coûts toutes modalités de traitement confondues et que les transports représentent une part significative du coût pour les techniques hors domicile (environ 20 % pour l'hémodialyse en centre et l'UDM).

Dans ce contexte, le développement des techniques « hors centre », notamment celles à domicile (hémodialyse et dialyse péritonéale) ou à proximité du domicile des patients, sont des pistes d'économies potentielles pour l'assurance-maladie. Si des facteurs médicaux, psychologiques liés aux préférences et au choix des patients ainsi qu'à l'offre de soins disponible doivent être pris en considération pour le développement de la prise en charge en dehors des centres de dialyse, l'existence de biais tarifaires, du point de vue des médecins néphrologues, entre les différentes modalités de traitement est à prendre en compte, et en particulier, la rentabilité bien supérieure de l'hémodialyse en centre.

2.3 Évolution de l'offre de soins et développement des unités de dialyse médicalisées

2.3.1 Tendances générales d'évolutions entre les modalités de dialyse

Une analyse des volets Insuffisance Rénale Chronique (IRC) des SROS III de 18 régions situées en France métropolitaine a été effectuée par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), en 2007 (28). Cette analyse a permis d'identifier les tendances générales d'évolution entre les différentes modalités de traitement :

- Le développement des UDM : la plupart des SROS fixent comme objectif l'implantation d'au moins une UDM par territoire de santé.
- La transformation des quelques « centres allégés », introduits à titre expérimental au début des années quatre-vingt-dix, en UDM.
- L'augmentation de la dialyse péritonéale mais qui ne devrait pas atteindre l'objectif national fixé de façon théorique à 15 %.
- La relative stabilisation du nombre de centres d'hémodialyse et d'unités d'autodialyse.

L'enjeu de bonne adéquation de l'offre aux besoins est expressément priorisé dans les SROS III avec cependant, des déclinaisons qui peuvent différer selon les régions. Peu de volets définissent des orientations prospectives sur l'adéquation « patient-structure » (seules 2 régions restituent une enquête régionale sur les inadéquations et proposent une étude pendant la durée du SROS pour établir une typologie de patients en fonction de la graduation de la prise en charge : proximité, référence, recours). Il n'existe cependant pas encore d'outil pour la modélisation des trajectoires pour l'analyse critique concernant la répartition des patients entre les différentes modalités de traitement. À terme, le registre REIN, pourra être utilisé dans cette optique.

L'augmentation de la demande de soins en dialyse et le problème de l'adaptation de l'offre aux besoins en fonction de l'évolution de la démographie médicale en néphrologie étaient soulignés dans certaines régions. Certains SROS évoquaient la question de la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé, notamment, le développement de la coopération entre médecins-néphrologues et IDE de dialyse.

Les données disponibles dans les volets IRC analysés, et celles issues de l'enquête SROS/IRC de 2003 ont permis d'envisager de façon prospective l'évolution du nombre de structures (centres d'hémodialyse, UDM et unités d'autodialyse) et l'évolution du nombre de patients par modalité de prise en charge entre 2003 et 2013 (28) :

Tableau 3. Évolution du nombre de structures entre 2003 et 2011.		
Structures	2003	2011
Centre	213	246
UDM	27	202
UAD	435	458
Total	675	906

Source : DHOS, Comité National de concertation sur l'insuffisance rénale chronique (28)

Tableau 4. Évolution* du nombre de patients par modalité de prise en charge entre 2003 et 2011

Structures	2003	2011
Centre	14 274	15 815
UDM	770	4896
Hors centre	6922	7227
DP	2137	3606
Total	24 103	31 545

* Évolution du nombre de patients basée sur 17 régions (soit 83 % de l'ensemble des patients dialysés)

Source : DHOS, Comité National de concertation sur l'insuffisance rénale chronique (28)

Les tendances prospectives d'évolutions du nombre de structures entre 2003 et 2011 montrent un fort développement des UDM, une légère augmentation des centres et une stagnation des UAD.

2.3.2 Le développement des UDM : état des lieux au 1^{er} juin 2008

L'UDM a été définie par les décrets du 23 septembre 2002 comme une modalité de traitement intermédiaire entre l'hémodialyse en centre et l'autodialyse (simple ou assistée), pour des patients qui ne nécessitent pas une présence médicale permanente pendant la séance de dialyse.

Depuis 2003, pour chaque région, le volet IRC du SROS détermine les objectifs quantifiés à 5 ans d'organisation de l'offre de soins par territoire de santé et par modalité de traitement. Ils tiennent compte de l'évolution des besoins, des ressources humaines disponibles et des conditions d'accès aux soins dans les différentes entités du territoire. Ainsi, sont définis dans les annexes opposables du SROS, des objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) pour un nombre minimal et maximal de patients pris en charge en fonction de chaque modalité de traitement. Les autorisations d'activité de traitement de l'IRCT par épuration extrarénale sont délivrées aux établissements de santé en fonction des OQOS et dans le cadre de la négociation de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) signés entre l'établissement et l'ARH.

Un état des lieux de l'offre de soins en UDM a été réalisé à partir d'une enquête mise en œuvre par la HAS, entre le 1^{er} avril et le 31 mai 2008.

Les objectifs de cette enquête étaient les suivants :

- Identifier les OQOS définis dans chaque SROS pour les UDM.
- Identifier en fonction des OQOS, le nombre d'UDM pour lesquelles une autorisation d'activité a été obtenue par un établissement²⁴ et déterminer si les UDM autorisées étaient effectivement en fonctionnement.
- Identifier pour les UDM autorisées (en fonctionnement ou pas) les caractéristiques de leur implantation :
 - UDM adossée ou installée à proximité d'un centre d'hémodialyse (distance inférieure à 20 km) ;
 - UDM installée à distance d'un centre d'hémodialyse (distance supérieure à 20 km).
- Identifier les projets ou expériences de télémédecine dans la prise en charge des patients dialysés pour chaque région.

²⁴ Une fois le nombre d'unités planifié par le SROS, les établissements de santé procèdent à une demande d'autorisation d'activité négociée dans le cadre d'un CPOM. L'établissement autorisé peut être de statut public, privé ou associatif.

La méthodologie de l'enquête s'appuyait sur deux modes de recueil des données ;

- L'analyse des volets IRC des SROS.
- La conduite d'entretiens téléphoniques auprès d'acteurs²⁵ institutionnels (ARH, DRASS, DDASS, CRAM) et d'experts concernant les 22 régions de la France métropolitaine.

Les résultats de l'enquête sont présentés dans l'annexe 1.

► Objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) pour les UDM définis dans les SROS

Les volets IRC des SROS III ont été publiés entre 2004 et fin 2006 ; certains ont fait l'objet d'une révision en 2008 afin d'ajuster les objectifs quantifiés par rapport à l'activité des établissements de santé. Dans la plupart des régions, l'évaluation des besoins mettait en évidence l'augmentation du nombre de patients insuffisants rénaux traités par dialyse et dans le même temps, une stagnation, voire une diminution du nombre de médecins néphrologues.

Pour l'ensemble des régions, les OQOS définis dans les annexes opposables au SROS indiquaient le nombre d'UDM planifiées par territoire de santé à l'exception de la région PACA pour laquelle les objectifs quantifiés étaient définis en fonction d'une fourchette de patients. L'analyse a mis en évidence les résultats suivants :

- La mise en place d'au moins une UDM par territoire de santé était planifiée (à l'exception de l'Auvergne et de la Picardie). Le nombre d'UDM estimé par territoire de santé en fonction des OQOS définis par chaque SROS est présenté dans le tableau 9 de l'annexe 1.
- Le caractère hétérogène de la notion de « territoire de santé » d'une région à l'autre.
- Dans certains cas, l'assimilation des UDM à une modalité de traitement « en centre », définies comme des UDM mixtes²⁶.

Certains volets IRC des SROS précisait les conditions techniques de fonctionnement des unités de dialyse :

- Environ 50 % des régions spécifiaient en plus des conditions réglementaires définies dans les décrets, que les UDM devaient être adossées à un centre d'hémodialyse (ou implantées à proximité) afin de mutualiser les ressources médicales et de garantir la continuité des soins. Dans un certain nombre de cas, les unités adossées aux centres d'hémodialyse étaient définies comme des « structures mixtes » : centre d'hémodialyse et UDM en fonction de la permanence médicale.
- Dans la région Centre, l'implantation des UDM était planifiée à proximité des unités d'autodialyse ; les obligations réglementaires de fonctionnement étant assurées par l'équipe de néphrologues d'associations en charge du traitement hors centre (autodialyse, DP, dialyse à domicile).
- Pour les régions Rhône-Alpes et PACA, le SROS prévoyait dans certains cas leur localisation à distance des centres, sans la présence permanente d'un médecin néphrologue, à condition que les unités soient implantées à proximité d'un plateau technique permettant de prendre en charge les urgences et qu'un médecin puisse intervenir rapidement pendant la séance.
- En Aquitaine, des modifications quant aux directives d'installation des UDM étaient envisagées afin d'éviter que ces unités soient systématiquement adossées aux centres et de permettre leur implantation en fonction des besoins identifiés, des ressources médicales disponibles et de la proximité d'un plateau technique permettant de prendre en charge les urgences.

²⁵ En fonction des régions, différents acteurs ont été interrogés : ARH, DRASS, CRAM, experts (néphrologues, directeurs d'établissements hospitaliers, directeurs d'associations de dialyse, cadres infirmiers).

²⁶ Or, les textes réglementaires encadrant l'activité de soins de dialyse, distinguent bien le centre de dialyse, du hors centre qui comprend notamment les UDM. Cette confusion ne permettait donc pas distinguer les OQOS définis pour l'activité de dialyse en centre et ceux définis pour l'UDM.

► État des lieux des UDM autorisées au 1^{er} juin 2008

La majorité des unités planifiées dans les objectifs quantifiés des SROS ont été autorisées : d'après les données obtenues lors de l'enquête, on estime à 200, le nombre d'unités autorisées²⁷, (hors région Ile-de-France).

L'écart entre les objectifs quantifiés des SROS supérieurs au nombre d'unités autorisées pouvait être expliqué de plusieurs façons :

- aucun établissement n'a effectué de demande pour développer cette activité ;
- la demande était en cours ;
- la demande a été refusée généralement en raison du montage lié à l'organisation des soins qui ne répondait pas aux contraintes réglementaires (présence médicale et continuité des soins).

À l'inverse, une révision à la hausse par rapport aux objectifs quantifiés a été constatée pour 5 régions (Auvergne, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire et Picardie). Ces régions envisagent de modifier leur OQOS dans la prochaine révision du volet IRC du SROS²⁸.

Pour la région Ile-de-France, les autorisations étaient en cours ; environ la moitié des UDM planifiées avaient été autorisées au 1^{er} juin 2008 (données quantitatives non renseignées).

► État des lieux des UDM en fonctionnement

Selon les données de l'enquête, sur l'ensemble des UDM autorisées, environ 66 % d'entre elles étaient en fonctionnement au 1^{er} avril 2008 (132 sur 200 unités autorisées hors données Ile-de-France). Plusieurs raisons étaient identifiées pour expliquer ce constat :

- Les établissements autorisés disposent d'un délai de 3 à 4 ans à compter de la date d'autorisation pour mettre en place leur activité (autorisation récentes, délais de mise en place des infrastructures, etc.).
- Des freins à l'installation des unités ont été identifiés :
 - Dans les régions qui disposent d'une offre de soins importante notamment, la généralisation de la T2A et la tarification des séances d'hémodialyse en UDM peu avantageuse étaient identifiées comme des freins à l'installation effective des unités et à l'orientation des patients vers cette modalité de traitement.
 - Dans quelques cas, le manque de néphrologues ne permettait pas d'assurer le fonctionnement des structures autorisées.
- Les structures sont considérées comme étant installées à l'issue d'une visite de conformité favorable. Les unités pour lesquelles les visites de conformité étaient en cours de validation ont pu être comptabilisées comme non installées alors qu'elles étaient en fonctionnement²⁹.

► Caractéristiques d'implantation et de fonctionnement des UDM autorisées

La majorité des UDM autorisées, en fonctionnement ou pas, étaient adossées à un centre d'hémodialyse ou installées à proximité (distance < 20 km). Elles fonctionnaient avec l'équipe médicale du centre, même si l'unité n'était pas toujours autorisée pour l'établissement de santé qui détenait l'autorisation pour l'activité d'hémodialyse en centre.

²⁷ Estimation fondée sur les données déclaratives des acteurs interrogés. Pour la moitié des régions, la validité des données a pu être vérifiée par l'analyse des comptes-rendus des délibérations des CROSS (comité régional d'organisation sanitaire et sociale). Pour la région Ile-de-France, les données étaient manquantes.

Ce chiffre est donc une estimation hors données de l'Ile-de-France.

²⁸ Dans certains cas, les SROS ont été élaborés sur la base de données épidémiologiques anciennes par rapport à l'activité des établissements et à l'évolution des besoins.

²⁹ Les données recueillies ne permettaient pas de distinguer entre les UDM en fonctionnement pour lesquelles une visite de conformité avait été effectuée et les autres cas de figure (UDM en fonctionnement sans visite de conformité et UDM autorisée et installée en attente de la visite de conformité).

Cette configuration organisationnelle permet de développer cette modalité de traitement par la mutualisation des équipes médicales, afin de respecter les conditions réglementaires d'organisation et de continuité des soins.

L'enquête a également montré l'existence d'un certain nombre de structures mixtes « centre/UDM » qui, à certaines heures de la journée et en fonction de la permanence médicale, fonctionnent sous les conditions d'UDM ou de centre d'hémodialyse. Les caractéristiques d'implantation et de fonctionnement de ces structures mixtes étaient variables d'une région à l'autre (structure identifiée comme une « modalité de traitement mixte » ou UDM individualisée).

Concernant les unités localisées à distance des centres d'hémodialyse, plusieurs modes de fonctionnement ont été identifiés :

- Présence permanente d'un médecin néphrologue pendant toute la durée de la séance (4 UDM recensées).
- Fonctionnement des unités assuré par une équipe de médecins néphrologues intervenant dans les structures alternatives au traitement en centre, gérées majoritairement par des associations (24 UDM recensées) : la présence médicale n'est généralement pas permanente durant la séance, mais un néphrologue de l'équipe peut intervenir dans les délais réglementaires ; le repli des patients vers le centre d'hémodialyse référent est organisé.
- UDM adossée à un centre hospitalier qui ne dispose pas d'équipe médicale de néphrologie : l'établissement assure une présence médicale non spécialisée en néphrologie, en cas de besoin durant la séance, et la prise en charge les urgences – le repli des patients vers le centre d'hémodialyse référent est organisé (3 UDM recensées).
- UDM de proximité, organisée par télémédecine un centre d'hémodialyse qui assure la surveillance médicale des séances ; le repli des patients vers le centre d'hémodialyse référent est organisé (2 unités actuellement en fonctionnement en Bretagne).

► Projets ou expérimentations de télémédecine

Depuis quelques années, des expérimentations de télémédecine dans la prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques se sont développées. Elles concernent en particulier la télésurveillance des patients en hémodialyse (pris en charge dans une structure ou à domicile), des patients en dialyse péritonéale à domicile et des patients greffés (Bretagne, Lorraine, Île de France, Rhône-Alpes, etc.). Dans quelques régions, le développement de la télémédecine dans la prise en charge des patients en IRCT est précisé dans les volets télémédecine des SROS (Limousin, Pays de la Loire, Bretagne). Les objectifs identifiés concernent l'amélioration de la qualité des soins et de la qualité de vie, par une meilleure surveillance du traitement et l'amélioration de l'accès aux soins (développement d'une offre de soins de proximité, mise en place de consultations spécialisées en néphrologie).

Une expérimentation d'UDM utilisant la télémédecine dans l'organisation des soins a été identifiée en Bretagne : ce projet était à l'origine un centre de dialyse temporaire, sans médecin néphrologue sur place mais télésurveillé par l'équipe médicale du centre référent. Ce centre de dialyse temporaire a été transformé en UDM fonctionnant par télémédecine avec le centre de dialyse situé à 75 km. Actuellement, deux unités télésurveillées sont en fonctionnement ; une troisième unité télésurveillée sera installée en 2010. Ce nouveau mode d'organisation des soins est proposé à des patients dialysés en centre d'hémodialyse qui souhaitent une prise en charge médicalisée plus proche de leur domicile, afin de diminuer les trajets et améliorer leur qualité de vie tout en bénéficiant d'une surveillance médicale par télémédecine permettant d'assurer la qualité et la sécurité des soins.

Plusieurs autres projets d'utilisation de la télémédecine en UDM, à des stades de formalisation plus ou moins avancés, ont été identifiés :

- Télésurveillance d'une UDM aux heures de fermeture du centre d'hémodialyse auquel elle est adossée, en région Basse Normandie (à l'état de projet).
- Implantation d'une UDM de proximité télésurveillée, adossée à un centre hospitalier permettant de prendre en charge les urgences, dans un objectif de diminution des temps de transport des patients, en région Centre (à l'état de projet).
- Implantation d'une UDM télésurveillée, adossée à un centre hospitalier disposant d'un plateau technique de réanimation et d'un service d'urgence afin de répondre aux besoins de prise en charge, dans la région Champagne-Ardenne (projet en cours de formalisation).
- Implantation d'une UDM télésurveillée, adossée à un centre hospitalier disposant d'un plateau technique de réanimation et d'un service d'urgence afin d'adapter l'offre aux besoins et d'optimiser l'utilisation des ressources médicales, dans la région Picardie (projet en cours de formalisation).
- Implantation d'une UDM télésurveillée afin de développer une offre de soins à proximité des besoins des patients, dans la région Nord (à l'état de projet).

Pour la majorité des acteurs interrogés lors de la réalisation de cette enquête, la télémédecine est perçue comme un nouveau mode d'organisation des soins permettant d'assurer la surveillance médicale des séances de dialyse à distance et de garantir la sécurité de la prise en charge (Alsace, Bourgogne, Limousin, Lorraine, Midi-Pyrénées, Provence-Alpes-Côte-d'Azur et Rhône-Alpes, Champagne-Ardenne, Corse, Midi-Pyrénées, Pays de la Loire). Les spécificités géographiques propres à certaines régions (territoires isolés et difficiles d'accès, zone insulaire, densité médicale faible) ainsi que l'existence d'applications support (réseau de télémédecine, dossier médical informatisé, réseaux de communication) ont été identifiées comme des facteurs favorisant au développement de projets de télémédecine.

► Conclusion

Cette enquête a été réalisée afin d'établir un état des lieux des unités de dialyse médicalisées en France métropolitaine. L'analyse de la validité des résultats appelle cependant certaines remarques et limites :

- En fonction des OQOS identifiés dans les SROS, l'enquête a permis d'estimer le nombre d'UDM autorisées et celles qui étaient en fonctionnement au moment du recueil des données. Elle a également permis d'identifier les principales caractéristiques de ces unités en termes d'implantation et de fonctionnement. Les données ont été recueillies à partir des déclarations des acteurs interrogés et des informations disponibles. Elles n'ont pas permis de réaliser une analyse quantitative exhaustive du nombre d'unités en fonctionnement pour chaque région, ni de renseigner sur leur activité.
- Les données ont été recueillies par territoire de santé. Les régions avaient toutefois des approches variées de cet espace de planification : territoire de santé, territoire de recours, secteur ou pôle³⁰ (29,30).
- Les données concernant le fonctionnement effectif des unités comportaient certains biais. En théorie, les unités autorisées ne peuvent fonctionner qu'à l'issue de l'avis favorable de la visite de conformité. Dans les faits, certaines unités étaient déclarées comme étant en fonctionnement avant d'avoir effectué leur visite de conformité.

³⁰ Les méthodes de détermination des territoires de santé instaurés par l'ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 sont variables d'une région à l'autre. Par conséquent, les territoires sont très hétérogènes d'une région à l'autre : hétérogénéité de taille (nombre d'habitants), de superficie, de densité de population, de configuration (en fonction des pôles urbains), de contexte (en termes de dynamisme économique et démographique) (29).

Cependant, les données recueillies ne permettaient pas de renseigner sur l'activité réelle de l'UDM.

- Les caractéristiques liées à l'implantation ont pu être renseignées pour la plupart des UDM autorisées (à l'exception de la région Ile-de-France). Les informations liées aux caractéristiques de fonctionnement des unités autorisées étaient dans certains cas non connues ou peu précises.
- Les projets d'utilisation de la télémédecine en UDM ont été identifiés, en fonction des informations dont disposait la personne interrogée et de son propre avis.

L'enquête témoigne de l'installation progressive des UDM et de l'existence de capacités de développement mais n'a pas permis de réaliser une analyse quantitative exhaustive du nombre d'unités en fonctionnement pour chaque région, ni de renseigner sur leur activité (file active de patients, nombre de postes, horaires d'ouverture, nombre de séances par semaine, etc.).

Des freins à l'installation effective des unités ont été identifiés : ils concernaient la réglementation relative aux conditions de fonctionnement des UDM, la tarification des séances, la démographie des médecins néphrologues, l'offre de soins existante pour certaines régions (Ile-de-France, PACA, Rhône-Alpes). Lors du Comité National de Concertation de l'insuffisance rénale chronique en septembre 2007, ces freins à la mise en œuvre des UDM avaient été mis en évidence (28) :

- la généralisation de la tarification à l'activité qui incite les établissements de santé à développer l'activité de dialyse en centre ;
- la tarification des séances (le forfait de la séance en UDM est inférieur à celui du centre, alors que les conditions techniques de fonctionnement sont peu différentes) ;
- l'évolution de la démographie médicale en néphrologie, incompatible avec les contraintes réglementaires liées aux impératifs de continuité médicale des soins.

Bien que la condition d'implantation hospitalière ne soit imposée qu'aux centres d'hémodialyse, en pratique, les 2/3 des unités se situent géographiquement dans l'enceinte ou à proximité d'un établissement de santé qui dispose d'un centre d'hémodialyse permettant une mutualisation des équipes médicales. Cette configuration organisationnelle génère une concentration de l'offre de soins qui va à l'encontre des objectifs du nouveau régime juridique introduit par les décrets du 23 septembre 2002 et la circulaire d'application du 15 mai 2003 (7-9) :

- Les UDM doivent être mises en œuvre en fonction des besoins identifiés dans le SROS.
- Les établissements doivent développer leur offre à proximité du domicile des patients ; la notion de proximité étant précisée à l'échelle régionale en fonction des territoires de santé.
- L'offre de soins doit pouvoir garantir le mieux possible au patient le choix de sa modalité de traitement.

Enfin, les résultats de l'enquête ont permis de montrer l'intérêt des autorités sanitaires à l'échelle régionale (ARH et aujourd'hui ARS) et des professionnels interrogés, pour le déploiement de la télémédecine notamment dans les zones territoriales isolées ou d'accès difficile. Pour la majorité des acteurs ayant participé à l'enquête, la télémédecine est perçue comme un nouveau mode d'organisation permettant de développer l'offre de soins (ou d'assurer son maintien), dans le cas où les conditions réglementaires concernant la présence médicale en unité de dialyse ne peuvent être remplies, et permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge.

2.4 Synthèse et objectifs

► Contexte

Cette évaluation en santé publique s'inscrit dans un contexte caractérisé par :

- la progression continue du nombre de patients en IRCT traités par dialyse ;
- l'évolution de la démographie médicale en néphrologie, incompatible avec le développement de l'offre de soins en fonction de la croissance des besoins ;
- la part importante liée aux transports dans le coût global de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- un nouveau contexte réglementaire à la pratique de l'épuration extrarénale créant les UDM et incitant à la restructuration de l'offre de soins afin d'offrir une prise en charge adaptée aux besoins identifiés dans les SROS, de favoriser son implantation à proximité du domicile des patients et de diversifier les modalités de traitement proposées aux patients.

► Origine de la demande et enjeux

Dans le cadre de sa demande, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins a souhaité que soit étudiée la place de la télémédecine dans la restructuration de l'offre de soins concernant les UDM. Cette demande se fonde sur le constat selon lequel, l'implantation des UDM, répond davantage à un objectif de mutualisation des ressources médicales afin de répondre aux contraintes réglementaires, qu'à un objectif d'amélioration de l'accès aux soins pour les patients dialysés. La concentration de l'offre de soins en dialyse médicalisée qui en découle (80 % des UDM en fonctionnement sont adossées aux centres d'hémodialyse), ne permet pas une structuration territoriale de l'offre fondée sur une gradation des soins adaptée aux besoins des patients, le développement de structures de proximité et la diversification de l'offre énoncés dans le nouveau cadre réglementaire.

Cette demande a également pour origines la volonté des autorités sanitaires de procéder à un déploiement opérationnel de la télémédecine et l'existence d'expérimentations dans la prise en charge des patients dialysés.

En France, dans la région Bretagne, la mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée a été expérimentée par le centre d'hémodialyse de l'établissement de santé de Saint-Brieuc : le projet a permis l'implantation d'une unité de proximité qui fonctionne par télémédecine à 70 km du centre. Les applications de télémédecine mises en œuvre permettent la surveillance médicale des séances de dialyse et la réalisation d'actes médicaux à distance. Actuellement, deux unités télésurveillées depuis ce centre d'hémodialyse sont en fonctionnement (Lannion et Paimpol), et la troisième sera opérationnelle début 2010.

Par ailleurs, l'état des lieux de la mise en place des unités de dialyse au 1^{er} juin 2008, réalisé à partir de l'enquête de terrain, a montré l'intérêt des acteurs institutionnels pour le développement de la télémédecine afin d'améliorer la répartition territoriale de l'offre de soins médicalisée en dialyse. Dans des situations où des besoins de prise en charge ont été identifiés dans le cadre des SROS, la télémédecine est perçue comme une nouvelle forme d'organisation des soins qui peut permettre le développement d'UDM car elle rend possible les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation. Plusieurs projets à des stades de formalisation plus ou moins avancés ont été identifiés en fonction de l'augmentation des besoins de prise en charge, des spécificités géographiques propres à certaines régions, de l'évolution de la démographie médicale en néphrologie et de l'existence d'applications support au niveau technique.

La télémédecine représente ainsi un levier d'action pour faciliter l'accès aux soins en unité de dialyse médicalisée sur l'ensemble du territoire, améliorer la qualité des soins, adapter l'offre aux besoins des patients, et pour optimiser l'utilisation du temps médical.

► *Objectifs et portée du document*

L'objectif est de mettre en œuvre une évaluation scientifique et indépendante, tenant compte de l'avis de l'ensemble des acteurs concernés, visant à éclairer la politique publique concernant l'utilisation de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée et d'en préciser les modalités. Les recommandations qui en découlent ont pour objectif de définir les conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées, permettant de garantir la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge. Au niveau régional, le déploiement de la télémédecine s'inscrit pleinement dans le champ de compétence des agences régionales de santé : ces recommandations pourront ainsi servir de support à la mise en place de projets pilotes.

► *Méthodologie*

La méthodologie d'évaluation se fonde sur :

- Un état des lieux de l'offre de soins en UDM à partir de la mise en œuvre d'une enquête de terrain.
- Un état des lieux des expérimentations de télémédecine dans le fonctionnement d'UDM en France ou d'unités satellites à l'étranger à partir d'une revue exhaustive de la littérature.
- Une analyse des facteurs qui interviennent dans le fonctionnement d'UDM par télémédecine à partir de l'analyse de la littérature, des expérimentations mises en œuvre à l'étranger et d'un examen des pratiques actuelles.
- L'élaboration d'un cadre global d'évaluation des projets de télémédecine en UDM à partir de l'analyse de la littérature et de l'examen des pratiques actuelles.

Les bases méthodologiques pour l'élaboration des recommandations sont les suivantes.

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

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

La méthode d'élaboration des recommandations professionnelles par consensus formalisé n'a pas été retenue (31). Cette méthode nécessite en effet, la constitution d'un groupe de pilotage et d'un groupe de cotation composé de professionnels ayant une bonne connaissance du sujet ou une pratique régulière dans ce domaine. Or, la mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée concerne un seul projet français qui reste aujourd'hui dans des conditions de fonctionnement expérimentales et qui touche uniquement les professionnels et les patients impliqués dans sa réalisation.

Si le déploiement de la télémédecine s'inscrit aujourd'hui dans un environnement favorable, il nécessite que les objectifs et les conditions de sa mise en œuvre soient définis en associant tous les acteurs concernés. Un groupe de travail regroupant 25 experts a été constitué par la HAS. Sa composition était pluridisciplinaire et multiprofessionnelle complétée par la participation de représentants des patients et des usagers du système de santé :

- médecins néphrologues ayant un mode d'exercice public, privé ou associatif, d'origine géographique ou d'école de pensée diverses ;
- professionnels médico-sociaux : cadre infirmier de dialyse et représentant de l'association française des infirmières de dialyse, transplantation et néphrologie ;
- représentant des associations de patients et d'usagers ;
- représentant des praticiens hospitaliers urgentistes ;

- représentant des praticiens hospitaliers spécialisés en informatique médicale ;
- ingénieur informaticien ;
- maître de conférences en Gestion des organisations, en économie de la santé et télémédecine ;
- représentants de diverses organisations professionnelles, associations et fédérations intervenant dans le domaine de la télémédecine ;
- représentants des industriels.

La majorité des experts de ce groupe de travail participait à des projets ou expérimentations de télémédecine en néphrologie-dialyse.

À partir des éléments issus de l'analyse critique de la littérature disponible, de l'enquête de terrain, de l'étude des expérimentations identifiées et de l'avis et l'expérience des experts du groupe de travail, des propositions de recommandations ont été rédigées. Elles ont été discutées par l'ensemble des professionnels et représentant des associations de patients et d'usagers lors de trois réunions de travail. Cet échange a permis de « *confronter des avis contradictoires, dans le but de définir l'ampleur de l'accord au sein d'un groupe d'individus sélectionnés* », et d'aboutir ainsi à l'obtention d'un consensus sur le fond (dans la mesure où la littérature disponible ne fournissait pas de preuves en faveur d'une pratique optimale) et sur la forme rédactionnelle (32). Les recommandations ont été systématiquement validées par l'ensemble du groupe de travail à l'issue des trois premières réunions.

Un groupe de lecture composé de 36 experts a été constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail avec une représentation plus importante des associations de patients et d'usagers. Il a été consulté par courrier et a donné un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire ainsi que sur les recommandations à partir d'une échelle graduée de 1 à 9 permettant d'évaluer le degré d'accord ou de désaccord. Les commentaires du groupe de lecture ainsi que la cotation des recommandations ont été analysés et discutés lors de la quatrième réunion du groupe de travail (la médiane étant située entre 8 et 9, l'ensemble des recommandations ont été validées par le groupe de lecture). La version finale des recommandations a été rédigée à l'issue de cette dernière réunion et validée par l'ensemble des membres du groupe.

En conclusion, dans cette évaluation, la méthode d'élaboration des recommandations était moins fondée sur l'analyse de la littérature que sur les jugements des professionnels et représentants des patients et usagers, l'expérience ou les résultats de l'enquête.

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

3.1 Délimitation du champ

3.1.1 Cadre conceptuel, législatif et déontologique de la télémédecine

– Cadre conceptuel

La télémédecine est une application du vaste domaine de la télésanté ou de l'e-santé (33,34). Elle se délimite tout d'abord par rapport à des applications connexes : cybermédecine, médecine virtuelle, réseau, dossier médical informatisé (35). La télémédecine se distingue ainsi de la « télésanté » qui englobe toutes les applications sur l'information en santé relatives aux sites et portails que l'on retrouve sur Internet et qui sont tout ou partie liés à la santé.

En 2003, le rapport sur l'état des lieux de la télémédecine en France mettait en évidence le fait qu'il existe plusieurs définitions de la télémédecine ; leur point commun est *« qu'elle consiste à faciliter – sinon à permettre – la pratique à distance de la médecine (au sens large) grâce aux techniques modernes de télécommunication et de traitement d'informations numériques de tous types »* (36).

En 1996, le Professeur Lareng définissait la télémédecine comme *« l'ensemble des moyens de transmission à distance d'informations nécessaires à la pratique médicale, afin de recueillir, d'organiser, et de partager les informations cliniques requises pour évaluer l'état du patient, poser un diagnostic et établir un traitement »* (37). En 1998, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins comparait la télémédecine à *« une nouvelle forme de pratique médicale et coopérative en temps réel ou différé entre professionnels de santé, à distance »* (38). Pour l'Organisation Mondiale de la Santé, la télémédecine est une composante de la médecine : *« elle désigne, en général, la fourniture de services de soins de santé, lorsque l'éloignement est un facteur déterminant, par des professionnels des soins de santé faisant appel aux technologies de l'information et des communications, d'une part, pour assurer l'échange d'informations valides à des fins de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies et des blessures et, d'autre part, pour les besoins tant des activités de la formation permanente des prestataires de soins de santé que des travaux de recherche et d'évaluation, toujours dans l'optique de l'amélioration de la santé des individus et des communautés dont ils font partie »* (39).

En 2000, le rapport sur les enjeux de la société de l'information dans le domaine de la santé, soulignait la diversité des domaines d'application de la télémédecine : *« la télémédecine, au sens classique du terme, permet à plusieurs professionnels de santé de communiquer pour favoriser la prise en charge d'un patient dans le cadre d'une démarche thérapeutique (...) La télémédecine des professionnels de santé consiste en une communication interprofessionnelle strictement limitée au monde des médecins, infirmières, kinésithérapeutes et autres professionnels spécialisés pour augmenter leur expertise, leur savoir faire ou mettre en commun leurs compétences »* (40).

Deux applications de la télémédecine peuvent être distinguées : les applications cliniques d'une part, qui concernent la prise en charge de la situation médicale d'un patient, et, d'autre

part, les applications non cliniques dans le champ de l'enseignement, la formation, la recherche médicale et la santé publique (41).

Ainsi, pour J.M. Croels la télémédecine se compose de deux activités distinctes : la télémédecine médicale et la télémédecine informative (42) :

- La télémédecine médicale se définit comme « *une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication pour permettre à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades* ».
- La télémédecine informative se définit comme « *un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir médical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'améliorer l'activité médicale* ».

– Cadre législatif et déontologique

Ce présent rapport traite de l'organisation des soins en unité de dialyse par « télémédecine médicale », qui renvoie à l'acte médical à distance tel qu'il a été défini dans l'article 32 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie : « *la télémédecine permet entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical* » (43).

Le rapport de Pierre Simon et Dominique Acker sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins publié en novembre 2008, a mis en exergue la nécessité de donner un cadre juridique plus précis à cette forme de pratique. Ils définissaient la télémédecine comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un ou plusieurs professionnels de santé, au titre desquels figure nécessairement un professionnel médical, entre eux ou avec un patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer un suivi post-thérapeutique ou préventif d'un patient à risque, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de réaliser et de prescrire des prestations ou des actes et d'effectuer une surveillance de l'état des patients* » (44).

Pour le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), il apparaît indispensable « d'attacher – et de limiter – l'utilisation du terme de télémédecine à la pratique de la médecine » (45). Dans son Livre blanc sur la télémédecine publié en janvier 2009, le Conseil national de l'Ordre précise que « *l'acte de télémédecine constitue un acte médical à part entière, quant à son indication, et sa qualité. Il n'en est pas une forme dégradée* » (45). Il retient la définition suivante : « *la télémédecine est une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient (et/ou les données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement dans le respect des règles de la déontologie médicale* » (45).

La base légale existante jusqu'à présent définie par l'article 32 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie ne permettait pas de donner une assise juridique suffisante à la télémédecine. Les députés ont voté dans la loi « Hôpital Patients Santé Territoire » un statut juridique pour la télémédecine afin de favoriser son développement (1). Ainsi, suite à la promulgation de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, l'article 78 définit la télémédecine dans le code de la santé publique :

I. — « 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 ».

II. — « Les articles 32 et 33 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie sont abrogés ».

3.1.2 Définition des actes de télémédecine

Différentes applications de télémédecine sont prises en compte dans les principaux rapports sur le sujet : télédiagnostic, téléconsultation, télé-encadrement, téléstaffs, télésurveillance ou télémonitoring, téléchirurgie, téléformation, télé-éducation, etc. (35,36,38,40,46).

Le rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins retient la typologie suivante en quatre actes principaux de télémédecine que sont la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance et la téléassistance, ce dernier étant un acte qui n'est pas toujours médical (44). Le CNOM retient également cette typologie en 4 actes : téléconsultation³¹, télésurveillance, télé-assistance médicale et télé-expertise (45).

À partir des définitions adoptées par l'ensemble des pays, en particulier européens, le rapport sur l'état des lieux de la télémédecine en France propose une définition de ces 4 actes (44) :

— La téléconsultation

La téléconsultation est un acte de consultation réalisé à distance qui a pour objet de permettre à un patient de consulter un professionnel médical au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Ce dispositif garantit la qualité, la sécurité et la confidentialité des données échangées. Un professionnel de santé est présent auprès du patient, et le cas échéant, assiste le professionnel médical au cours de la téléconsultation.

La consultation médicale est réalisée à distance grâce à des moyens de communication (notamment, techniques de vidéo-interactive et de visioconférence) et d'applications support (accès au dossier patient, téléprescription, autres données) appropriés à l'évaluation du patient³² et des données le concernant, comme le précise la loi du 13 août 2004 qui autorise l'acte médical à distance par télémédecine (44). Le patient doit donner son consentement à la téléconsultation et le médecin doit s'engager à respecter les règles de la déontologie médicale (47).

³¹ Le CNOM considère la régulation médicale effectuée par le centre 15 comme une téléconsultation : le patient prend contact, par téléphone, avec un centre où le médecin régulateur établit le diagnostic de gravité et prend la décision d'orientation du patient.

³² L'évaluation du patient se réfère ici à la réalisation de l'acte intellectuel médical de consultation.

– La télé-expertise

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

L'acte médical de télé-expertise a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, pour arrêter ensemble un diagnostic et/ou une thérapeutique sur la base de données cliniques, radiologiques ou biologiques qui figurent dans le dossier médical d'un patient (44).

– La télésurveillance médicale

La télésurveillance médicale est un acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, qui a pour objet de transmettre au professionnel médical pour interprétation des indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient. L'enregistrement et la transmission des indicateurs peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. L'interprétation par le professionnel médical peut être réalisée en direct ou différée dans le temps.

Selon le CNOM, la télésurveillance médicale se réfère à « *l'usage informatique qui permet de transmettre à distance et sans altération, les mesures ou enregistrements nécessaires à la surveillance médicale des paramètres permettant d'apprécier l'état du patient et son évolution et de définir ou d'indiquer les mesures pouvant être mises en application par un autre professionnel de santé habilité à la faire* » (48).

Il s'agit d'un outil de rapprochement d'un ou plusieurs professionnels de santé, d'une part, et d'un patient distant, d'autre part, sur une application particulière. Il a pour objectif de suivre à distance un patient, généralement atteint d'une maladie chronique, et de prévenir certaines complications. Ce mode de surveillance à distance nécessite le consentement du patient.

– La télé-assistance médicale

La télé-assistance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte médical.

La télé-assistance peut être un acte médical lorsqu'un médecin assiste à distance un autre médecin en train de réaliser un acte médical ; le médecin peut également assister un autre professionnel de santé qui réalise un acte de soins ou d'imagerie, voire dans le cadre de l'urgence, assister à distance un secouriste ou toute personne portant assistance à personne en danger en attendant l'arrivée d'un médecin (44,49). La télé-assistance est un acte qui n'est pas toujours médical.

Le conseil médical à distance et l'orientation des patients par téléphone, et notamment la régulation médicale des appels de permanence des soins et d'aide médicale urgente, ne constituent pas des actes de télé médecine.

Les actes de télé médecine seront définis dans les décrets d'application suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital relative aux patients, à la santé et aux territoires définissant la télé médecine.

Les présentes recommandations relatives aux conditions d'utilisation de la télé médecine dans l'organisation des soins des unités de dialyse médicalisées se fondent sur ces quatre actes.

3.1.3 État des lieux de la télémédecine

Le rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins, présente un état des lieux exhaustif des études expérimentales et pilotes conduites en France et à l'étranger au cours des dix dernières années (44) :

- En France, les données recueillies par le Ministère de la Santé³³, montrent une progression croissante, à la fois du nombre d'acteurs et des disciplines médicales concernées ces dernières années par le développement de la télémédecine : radiologie, cancérologie, anatomo-parasito-hématologie, médecine périnatale, dermatologie, urgences, cardiologie, ophtalmologie, etc. Cependant, les applications de télémédecine mises en place cette dernière décennie, ont encore aujourd'hui un mode de fonctionnement qui demeure expérimental : absence d'organisations structurées, manque de financements pérennes et mauvaise connaissance des acteurs des actes de télémédecine (44).
- En Europe, la Commission européenne s'est fortement investie depuis 1988 dans les projets de recherche et développement en télésanté³⁴. Beaucoup de projets portaient sur l'amélioration de l'accès aux soins et le développement de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques à domicile. Ils avaient pour objectifs principaux d'améliorer la qualité de vie et la qualité des soins, de prévenir les complications et de diminuer du nombre d'hospitalisations³⁵.
- D'autres expériences à travers le monde ont été identifiées. Le Canada en particulier, a développé très tôt la télémédecine compte tenu de ses caractéristiques géographiques³⁶. Les États-Unis ont également mis en place des programmes de développement de la télémédecine³⁷ dont le programme lancé par le Département de la Santé au début des années quatre-vingt-dix qui visait à développer les téléconsultations dans les zones isolées, la formation médicale continue, l'informatique médicale et la télérobotique. Quant à l'expérience du Japon dans le développement de la télémédecine, cette dernière est fortement liée au vieillissement de sa population : les expérimentations se concentrent principalement sur la surveillance à domicile des patients atteints de maladies chroniques.

Certaines études expérimentales ont fait l'objet d'une évaluation : trois méta-analyses ont été identifiées, l'une australienne de 2006 (50), une autre anglaise de 2002 (51) et une troisième canadienne publiée en 2008 (52), qui se sont intéressées aux bénéfices cliniques et économiques de la télémédecine³⁸. Les méta-analyses renseignaient sur les effets de la télémédecine d'un point de vue global quels que soient les actes de télémédecine, le domaine d'application et le mode d'utilisation dans l'organisation des soins.

Les études identifiées dans les trois méta-analyses étaient de qualité méthodologique variable (notamment, en ce qui concerne la faiblesse des effectifs). L'analyse des résultats mettait en évidence les conclusions suivantes :

- D'un point de vue clinique, la télémédecine améliorait la qualité des soins, la qualité de vie et la satisfaction des patients. La valeur ajoutée de la télémédecine dans le

³³ Données consultables sur le site : <http://www.observatoire-telesante.sante.gouv.fr>

³⁴ Environ 500 millions d'euros investis entre 1998 et 2003 dans plus de 400 projets.

³⁵ On peut citer à titre d'exemple l'expérience des pays nordiques (dont un projet de télédialyse recensé en Norvège), de l'Allemagne, des Pays-Bas, du Danemark, du Royaume-Uni, de l'Espagne et de la Grèce.

³⁶ En 1995, le gouvernement de l'État du New Brunswick a lancé un vaste projet de développement de la télémédecine en cardiologie, néphrologie, soins d'urgence, pédiatrie, psychiatrie et radiologie.

³⁷ En 1990, 5 programmes de développement étaient comptabilisés, 110 en 1995 et plus de 800 aujourd'hui.

³⁸ Rapport : « revue systématique des effets de la télésurveillance à domicile dans un contexte de diabète, de maladies pulmonaires chroniques et de maladies cardio-vasculaires. » remis au Ministre de la santé du Québec le 26 septembre 2008.

suivi des patients atteints de maladies chroniques, en particulier, a été démontrée. Les auteurs des trois méta-analyses soulignaient cependant la trop grande fréquence des études de faisabilité technique sans évaluation réelle des effets de la télémédecine sur la qualité des soins.

- La principale faiblesse des évaluations internationales était la quasi-absence et le peu de fiabilité des évaluations médico-économiques de la télémédecine : la méthode utilisée pour comparer l'intérêt clinique et économique des différentes stratégies de prise en charge se réduisait, dans la plupart des cas, à une analyse de minimisation des coûts sans prendre en compte l'ensemble des bénéfices apportés par la télémédecine dans l'organisation des soins. C'est également le cas en France, où suite à l'investissement important des pouvoirs publics au début des années 2000 dans les expérimentations de télémédecine (programme E-Santé 2000), très peu d'évaluations ont été conduites (aucune évaluation médico-économique n'a été publiée concernant des applications fonctionnant depuis une dizaine d'années).

Aux États-Unis, suite à la mise en place d'un fond par l'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) pour le développement de la télésanté, une évaluation a été conduite selon un double objectif : établir un état des lieux des projets mis en place et évaluer l'intérêt de la télémédecine dans l'organisation des soins (53). Le rapport présente uniquement l'état des lieux et discute des enjeux liés au développement de la télémédecine à partir d'entretiens conduits avec les acteurs. Les résultats ont permis de montrer dans quelles conditions, l'utilisation d'applications de télémédecine permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et également, d'améliorer l'efficacité de la prise en charge par la mise en place de nouveaux modes d'organisation.

Par ailleurs, une évaluation a été conduite par le CITL (Center for IT Leadership) afin d'évaluer le lien entre le niveau de développement technologique des applications de télémédecine et les bénéfices économiques. Les résultats montraient que les bénéfices économiques liés à la diminution des transports et du nombre de consultations et d'examen redondants, à l'amélioration de la prévention et du suivi des patients atteints de maladies chroniques étaient supérieurs aux coûts imputables à l'implantation des systèmes de télémédecine y compris pour ceux dont le niveau de développement était élevé (54).

L'agence canadienne des médicaments et technologies de santé au Canada (55) a publié en décembre 2008 un rapport dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt de la télémédecine dans la prise en charge à domicile de patients atteints de maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque et insuffisance respiratoire) d'un point de vue clinique et économique. Ce rapport était fondé sur une revue systématique de la littérature clinique et économique comparant la télésurveillance à domicile *versus* la prise en charge usuelle (suivi classique) : 78 études cliniques et 22 études économiques ont été recensées, de qualité méthodologique variable. L'analyse de la littérature a mis en évidence les résultats suivants :

- La télésurveillance à domicile est efficace du point de vue clinique dans la prise en charge des patients diabétiques ou atteints d'insuffisance cardiaque.
- La télésurveillance à domicile contribue à diminuer le recours aux soins (services d'urgences, hospitalisations complètes ou de jour).
- La télésurveillance à domicile tend à augmenter le recours aux soins primaires (médecin traitant, médecin spécialiste, soins à domicile).
- La qualité de vie, la satisfaction des patients et l'observance du traitement étaient équivalentes selon les deux modes de prise en charge. La télésurveillance améliore la satisfaction des patients en termes d'accès aux soins.
- La télésurveillance à domicile permettrait potentiellement d'optimiser les coûts des maladies chroniques considérées. Une seule évaluation globale a été identifiée (les autres études étant principalement des études comparatives ou de minimisation de coût). Elle montrait que dans la perspective du système de santé canadien, la

télésurveillance à domicile peut permettre de diminuer les coûts de prise en charge ; les résultats pouvaient cependant varier en fonction de la sévérité de la pathologie et du système organisationnel mis en place. Comme dans les autres pays, les auteurs mettaient en évidence l'absence d'évaluations médico-économiques globales de la télémédecine et recommandaient la mise en œuvre d'études plus approfondies.

Des études réalisées dans les pays nordiques, (notamment en Suède), avaient déjà montré l'impact positif du développement de la télémédecine dans l'organisation des soins des patients atteints de maladies chroniques en termes de diminution du nombre d'hospitalisations au cours des 15 dernières années par l'amélioration du suivi et de la qualité de soins (notamment pour les patients qui présentent des complications fréquentes de leurs maladies chroniques ainsi qu'à ceux qui sont isolés) (56). Elles montraient également une amélioration significative de la qualité de vie de ces patients par leur maintien dans leur environnement.

Plus récemment, l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) au Québec a publié une revue systématique des effets de la télésurveillance à domicile dans le contexte du diabète des maladies pulmonaires et des maladies cardiovasculaires (57). La revue a porté sur les effets cliniques, comportementaux, structurels et économiques associés à la télésurveillance à domicile ainsi que sur les principales conditions de réussite. Au total, 119 études ont été répertoriées : la moitié d'entre elles ont été conduites aux États-Unis, et environ le tiers en Europe ; 40 % des études étaient des essais cliniques randomisés. Les principales conclusions issues de l'analyse des études étaient les suivantes :

- La télésurveillance chez les patients atteints de diabète, d'hypertension ou d'asthme améliore l'efficacité clinique.
- La télésurveillance permet une meilleure compréhension de l'état de santé, une meilleure maîtrise des symptômes associés à la maladie, une plus grande observance du traitement et une plus grande autonomisation des patients.
- La télésurveillance engendre une diminution du recours aux soins chez les insuffisants cardiaques et les patients porteurs d'une maladie pulmonaire obstructive chronique. D'un point de vue global, la moitié des études a montré une baisse significative du recours aux soins (services d'urgence, consultations médicales, hospitalisation) ; l'autre moitié a permis de conclure que les deux modes (télésurveillance *versus* prise en charge usuelle) étaient équivalents sur ce plan.
- D'un point de vue économique, le peu d'études existantes ne permettait pas de conclure quant à la viabilité économique de la télésurveillance. Des études économiques plus approfondies et de meilleure qualité méthodologique étaient recommandées.
- L'analyse des études a également permis d'identifier les conditions de réussite de ce mode de prise en charge selon 3 catégories : conditions associées aux patients visés par la télésurveillance, conditions associées aux dispositifs technologiques utilisés et les conditions associées à l'organisation d'un programme de télésurveillance à domicile.

En conclusion, l'état des lieux des études expérimentales conduites en France et dans les autres pays montre que la télémédecine est considérée comme une valeur ajoutée en matière de qualité et de sécurité dans l'organisation des soins, notamment en ce qui concerne la prise en charge à domicile de patients atteints de maladies chroniques. En outre, la télémédecine présente des enjeux importants en termes d'aménagement du territoire et d'égal accès aux soins, dans la mesure où elle permet de faciliter l'accès des populations à des soins de qualité dans un environnement proche (58). La faiblesse des études identifiées réside dans la quasi-absence ou le peu de fiabilité des évaluations économiques de la télémédecine.

3.1.4 État des lieux de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extrarénale en France

Les expérimentations de télémédecine dans la prise en charge des patients en IRCT traités par épuration extrarénale, en France ont été identifiées à partir d'une revue exhaustive de la littérature publiée (entre 1980 et 2009). Elles sont synthétisées dans le tableau suivant.

Tableau 5. Expérimentations françaises d'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extrarénale (1/2)

Modalité de traitement et applications	Localisation	Enjeux
Mise en place d'une UDM de proximité organisée par télémédecine avec un centre de dialyse (59). Le système de « télédialyse » mis en place est une application de la télémédecine à la surveillance médicale des séances de dialyse réalisées à distance. Il a été expérimenté sur une unité saisonnière de 2001 à 2004 puis appliqué à l'UDM de Lannion en 2005 et de Paimpol en 2008. - Télésurveillance de la séance de dialyse par l'équipe de médecins néphrologues du centre (distance : 80 km). - Réalisation de téléconsultations néphrologiques pendant la séance. - Réalisation de téléconsultations en dehors de la séance et de télé-expertise. - Utilisation d'applications de télé-assistance entre l'équipe paramédicale de l'UDM et l'équipe médicale du centre.	Centre d'hémodialyse de Saint-Brieuc et UDM situées à Lannion et Paimpol.	Développer une offre de soins de proximité et répondre aux besoins des patients. Optimiser les ressources médicales en néphrologie tout en assurant la qualité et la sécurité des soins. Optimiser les coûts de transport.
Télésurveillance des patients en dialyse péritonéale par le système « DIATELIC DP » (60-62) : - Transmission quotidienne des données de surveillance. - Prévention des complications par alertes. - Application d'aide au diagnostic médical - Suivi de la qualité du traitement. Expérimentation de télésurveillance pour le suivi des patients en autodialyse (62).	ALTIR, Association Lorraine pour le Traitement de l'Insuffisance Rénale Chronique LORIA, Laboratoire Lorrain de Recherche en Informatique et ses Applications	Suivi de la qualité du traitement et prévention des aggravations de l'état de santé des patients traités par dialyse péritonéale à domicile et des patients en autodialyse.
- Télésurveillance des patients en dialyse péritonéale : mise en place d'un « cahier intelligent » permettant une transmission quotidienne des données de surveillance des patients à l'équipe soignante et médicale (63) - Télésurveillance des paramètres de dialyse lors des séances en UDM et interprétation médicale de ces paramètres, des indicateurs liés à l'état de santé du patient et des comptes rendus de séance.	Calydial, Centre Associatif Lyonnais de Dialyse, établissement de santé qui assure toutes les modalités de dialyse hors centre.	Amélioration du suivi quotidien des patients en dialyse péritonéale et en UDM. Évaluation de la qualité du traitement et prévention des complications.
Télésurveillance des séances de dialyse en centre d'hémodialyse et en autodialyse par la transmission des paramètres de la séance et l'interprétation médicale des données transmises et des comptes rendus de séance (64-66).	AP-HP (Tenon, Paris). Clinique St Exupéry, Toulouse	Amélioration du suivi des patients hémodialisés en centre et hors centre grâce à l'interprétation médicale des paramètres de chaque séance et des indicateurs relatifs à l'état de santé du patient
Télésurveillance en hémodialyse à domicile (67) : - Suivi des paramètres de la séance par la transmission des données de surveillance des patients à l'équipe soignante et médicale - Communication avec le patient : éducation au suivi de son traitement	AURAD Aquitaine, association de dialyse à domicile	Amélioration de la qualité du suivi de la séance de traitement et de la participation active du patient

Tableau 5. Expérimentations françaises d'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extrarénale (2/2)

Modalité de traitement et applications	Localisation	Enjeux
Télésurveillance en hémodialyse en centre (68) : - Transmission des paramètres et suivi en temps réel des indicateurs liés à la qualité du traitement - Transmission et stockage des données : analyse de l'historique des indicateurs	Unité d'hémodialyse du service de néphrologie adulte de l'hôpital Necker (Paris)	Amélioration de la qualité et du suivi du traitement
Télésurveillance des patients en dialyse péritonéale : récupération des données de suivi par le patient et transmission par Pocket PC/Smart-Phone à l'équipe paramédicale et médicale ; mise en place d'un outil de communication direct avec le patient (69).	Centre hospitalier de Colmar	Amélioration de la qualité et du suivi du traitement. Implication du patient dans sa prise en charge.

En France, l'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des patients dialysés est encore émergente. Elle porte principalement sur la mise en place d'applications de télésurveillance de patients traités par hémodialyse et dialyse péritonéale et a pour principaux objectifs l'amélioration du suivi de la qualité du traitement et la prévention des complications. Une seule expérimentation avait pour objectif de développer une offre de soins de proximité par l'utilisation de la télémédecine entre un centre de dialyse et une unité de dialyse médicalisée de proximité, permettant d'assurer la surveillance médicale des séances de dialyse réalisées à distance et la réalisation de téléconsultations.

En dehors des patients traités par épuration extrarénale, la télésurveillance est également utilisée dans le suivi des patients ayant bénéficié d'une greffe rénale.

Parmi l'ensemble des expérimentations identifiées, seul le projet « DIATELIC » a fait l'objet d'une évaluation publiée. Ce projet, développé à Nancy à la fin des années quatre-vingt-dix, se fonde sur la télésurveillance « interactive et coopérative » des patients traités à domicile par Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA) (70). L'objectif premier de ce système intelligent est de prévenir les aggravations de santé des patients en détectant au plus tôt les anomalies d'évolutions de certains paramètres propres aux conséquences de l'insuffisance rénale, d'améliorer le confort de vie des patients, d'économiser des transports médicalisés en urgence et des hospitalisations plus lourdes, et d'optimiser le temps médical en néphrologie (61). L'évaluation clinique et économique effectuée en 2002 sur 15 patients a montré l'effet positif du système sur l'amélioration de la prise en charge des patients : diminution des déplacements pour une visite impromptue auprès du néphrologue, diminution du nombre de jours d'hospitalisations (par malade et par an), amélioration du contrôle du poids et meilleur contrôle de la tension artérielle en utilisant moins de traitements hypotenseurs (les différences observées entre les deux groupes n'atteignaient pas le seuil de significativité statistique). Le coût de « DIATELIC » a été évalué pour 150 malades à 2 140 euros par patient et par an (frais d'équipements et de maintenance, achat d'un serveur central, frais de personnel). En prenant en compte uniquement les coûts engendrés par les transports, les hospitalisations de jour et les hospitalisations en service de néphrologie, chaque malade traité par « DIATELIC » coûtait 8 151 euros de moins par année de traitement comparativement aux malades du groupe témoin, selon les résultats de l'étude.

L'utilisation de la télémédecine dans le domaine de la dialyse peut concerner toutes les modalités de traitement. Certaines expérimentations de la télémédecine identifiées ont un mode de fonctionnement qui demeure encore expérimental. À l'inverse, il existe des projets structurés mais dont le fonctionnement ne repose pas toujours sur des financements pérennes. Enfin, très peu d'expérimentations ont fait l'objet d'une évaluation que ce soit sur le plan clinique et économique, ou bien encore concernant la satisfaction des patients et des professionnels de santé.

3.1.5 Délimitation du champ de l'évaluation

Le champ de cette évaluation qui concerne l'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extrarénale a été limité, en accord avec le demandeur, à l'unité de dialyse médicalisée, modalité de traitement intermédiaire entre l'hémodialyse en centre et l'autodialyse.

Le premier objectif est d'établir un état des lieux, en France et à l'étranger, des expérimentations de télémédecine dans l'organisation des soins des patients traités par hémodialyse en UDM en France ou en unités satellites à l'étranger, à partir d'une revue exhaustive de la littérature. L'objectif n'est pas d'établir un état des lieux de l'utilisation de la télémédecine concernant les autres modalités de traitement : hémodialyse en centre, autodialyse, dialyse à domicile (hémodialyse et dialyse péritonéale).

3.2 État des lieux des expérimentations de télémédecine en unité de dialyse médicalisée ou en unité satellite

3.2.1. Présentation des projets

L'état des lieux des expérimentations et projets pilotes de télémédecine en unité de dialyse médicalisée en France ou en unité satellite à l'étranger a été réalisé à partir d'une revue exhaustive de la littérature publiée.

Une première analyse effectuée sur la base de résumés a permis de recenser 13 projets. Deux projets n'ont pas été retenus suite à l'analyse plus approfondie des études et de leur qualité méthodologique :

Un projet européen HOMER-D (Home Rehabilitation Treatment-Dialysis) auquel participent la Grèce, la Grande-Bretagne, la France et l'Allemagne (71). L'objectif de ce projet, instauré à la fin des années quatre-vingt-dix, était de développer la télésurveillance des patients hémodialysés à domicile et en unité satellite. Seul le projet de télésurveillance des patients hémodialysés à domicile a fait l'objet d'une étude publiée.

Un projet de télésurveillance identifié en Espagne concernant la télésurveillance des séances de dialyse par la mise en place de systèmes de télésanté adaptatifs et personnalisés, générateurs de connaissances. La faiblesse de la qualité méthodologique des études publiées ne permettait pas de retenir ce projet dans l'analyse (72,73).

Au final, l'analyse de la littérature a permis de retenir 11 projets qui ont été mis en œuvre dans 6 pays : l'Australie, le Canada, les États-Unis, la France, l'Italie et la Norvège. Les études analysées étaient descriptives et de qualité méthodologique faible. Dans certains cas, les informations fournies étaient limitées et anciennes. Peu d'expérimentations ont fait l'objet d'évaluations. Le projet américain (Texas) était le plus ancien (fin des années quatre-vingt-dix), les projets français et américains (du Michigan) étaient les plus récents (2007).

Les projets retenus sont présentés dans le tableau 6.

Tableau 6. Présentation des projets par pays (1/2).				
Pays [projets]	Identification des projets – date	Acteurs – contexte géographique	Applications de télémédecine	Enjeux
Australie [1]	Projet de dialyse à l'Hôpital Queen Elizabeth (74,75) De 1994 à 1997	Centre : Unité de néphrologie de l'hôpital Queen Elizabeth, Queensland Satellites : Wayville (10 km), North Adelaide (8 km), Port Augusta (300 km)	Téléconsultation Télé-assistance Télé-expertise	- Développer une offre de soins de proximité - Améliorer la qualité des soins en unité satellite (suivi médical des patients)
Canada [3]	Québec Non identifié (76,77) Janvier 2002 à février 2004	Centre : Centre Hospitalier Régional de Trois-Rivières (CHRTTR) Satellites : Hôpital Sainte-Croix (HSC) de Drummondville et Hôtel-Dieu d'Arthabaska (HDA) à Victoriaville	Télésurveillance Téléconsultation	- Développer une offre de soins de proximité - Améliorer la qualité de l'offre de soins existante (suivi médical des patients)
	Nouveau-Brunswick Projet Télénéphro (78,79) De 1998 à mi-2000	Centre : Hôpital Dr Georges L-Dumont à Moncton Satellite : Unité satellite d'hémodialyse de Miramichi (150 km)	Télésurveillance Téléconsultation	- Améliorer l'accessibilité des patients à l'offre de soins en dialyse dans un contexte où les distances d'accès sont de l'ordre de 100 à 300 km à chaque séance - Assurer une offre de soins en dialyse de qualité - Améliorer la qualité de vie des patients
	Ontario Programme régional de télédialyse du comté de Simcoe (80) Depuis octobre 1997	Centre : Hôpital mémorial des soldats d'Orillia, comté de Simcoe Satellite : Hôpital mémorial de Stevenson à Alliston	Téléconsultation Télé-assistance	- Améliorer l'accessibilité des patients à l'offre de soins en dialyse dans un contexte où les distances d'accès sont importantes - Améliorer la qualité de vie des patients
États-Unis [3]	Michigan Non identifié (81) Février 2005 à 2007	Centre : Marquette General Health System Satellites : 3 centres de dialyse	Téléconsultation	- Réduire les distances d'accès aux soins en néphrologie - Être en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques des structures de soins du CMS
	District de Columbia Projet Phoenix (82-85) Années non identifiées (articles de 1997 à 1999)	Centre : Centre médical universitaire de Georgetown, Washington DC Satellite : Clinique de dialyse externe à Washington (16 km)	Télésurveillance Téléconsultation	- Améliorer la qualité des soins dans les unités satellites - Améliorer l'observance du traitement : enjeu psychologique (respect des durées de dialyse)
	Texas Texas Telemedicine Project (TTP) (86,87) De 1989 à 1993 puis de 1993 à 1996	Centre : Centre néphrologique de la clinique de diagnostic à Austin Satellite : Unité de dialyse satellite de Giddings (89 km)	Téléconsultation Télésurveillance	Faciliter l'accès aux soins de dialyse à une population rurale (distances d'accès aux soins importantes)
France [1]	Télédialyse (59,88-90) Juin 2001 à juin 2006 : expérimentation Septembre 2006, mise en œuvre de l'UDM de Lannion et de celle de Paimpol fin 2008	Centre : Centre Hospitalier de Saint-Brieuc, Bretagne Satellites : UDM du Centre Hospitalier de Lannion (75 km) et UDM du centre hospitalier de Paimpol (47 km)	Télésurveillance Téléconsultation Télé-assistance Télé-expertise	- Développer une offre de soins de proximité - Assurer la surveillance médicale des séances d'hémodialyse réalisées à distance - Améliorer la qualité des soins par la télésurveillance de la séance - Optimiser l'utilisation des ressources médicales – optimiser les temps et les coûts de transport

Tableau 6. Présentation des projets par pays (1/2).				
Pays [projets]	Identification des projets – date	Acteurs – contexte géographique	Applications de télémédecine	Enjeux
Italie [2]	Non identifié (91) Début du projet : 1999	Centre : Centre de dialyse (HDC) de l'hôpital civil de Vigevano Satellite : Centre de dialyse à assistance limitée (LDC) de Mede (40 km)	Télésurveillance Téléconsultation Télé-assistance	- Améliorer la qualité des soins de dialyse par la télésurveillance des séances - Diminuer les coûts de prise en charge associés et notamment les coûts de transport
	Non défini (92) Depuis 1990	Centre : Hôpital de Ravenna Satellite : Hôpital de Cervia	Télésurveillance	Améliorer la qualité des soins de dialyse par la télésurveillance des séances
Norvège [1]	Expérience de télémédecine à Tromsø (93-96) (97) De septembre 2000 à février 2002	Centre : Hôpital universitaire de Norvège du Nord, comté de Finnmark Satellite : Centre de santé d'Alta (408 km) et Hammerfest (548 km)	Télésurveillance Téléconsultation Télé-expertise	- Développer une offre de soins de proximité - Diminuer les distances d'accès aux soins et les coûts de transports associés du point de vue des patients - Optimiser l'utilisation des ressources médicales (réduire la fréquence des déplacements des néphrologues dans les satellites)

3.2.2. Caractéristiques des projets

► Organisation des soins par télémédecine

Dans l'ensemble des expérimentations retenues, l'utilisation de la télémédecine dans l'organisation des soins des patients de dialyse était fondée sur un modèle organisationnel commun : mise en place d'applications de télémédecine entre un centre référent (ou centre d'hémodialyse) où se trouve l'équipe néphrologique, et une unité satellite (ou UDM) où sont traités les patients (la synthèse des caractéristiques organisationnelle des projets est présentée dans le tableau 7).

Les applications de télémédecine utilisées selon les projets étaient les suivantes :

- télésurveillance des séances de dialyse : 7 projets ;
- téléconsultation des patients par visioconférence, soit à chaque séance, soit régulièrement : 10 projets ;
- utilisation du dossier patient informatisé pour le suivi médical du patient à distance (application support de la télémédecine) : 5 projets ;
- applications de téléassistance et de télé-expertise : 5 projets.

Dans la majorité des projets, l'utilisation de la télémédecine avait pour objectifs de développer une offre de soins de proximité (du point de vue du patient) et d'améliorer la qualité des soins en dialyse par la télésurveillance et le développement de l'accès aux soins spécialisés en dialyse (téléconsultations et télé-expertise).

Les projets concernaient particulièrement des pays où les difficultés d'accès aux soins en termes de distances sont importantes (pays de taille importante mais dont la densité démographique est plutôt faible : Europe du Nord, Canada, États-Unis, Australie). La télémédecine est alors considérée comme une valeur ajoutée en matière de qualité et de sécurité dans l'organisation des soins et comme un moyen d'optimiser les ressources médicales disponibles.

► Organisation des soins en dialyse dans les pays porteurs de projets

L'analyse des études a mis en évidence d'importantes disparités en termes d'organisation des soins, de réglementation et de prise en charge entre les pays où les projets ont été mis en œuvre.

La description des projets montrait tout d'abord des disparités dans le fonctionnement et la réglementation des unités de dialyse ou unités satellites, entre les contextes français et étrangers.

Dans les expérimentations étrangères, l'unité satellite est un centre d'hémodialyse délocalisé où le patient est entièrement pris en charge par une équipe de professionnels paramédicaux. Dans ce contexte, l'utilisation de la télémédecine a pour objectif d'améliorer la qualité des soins de dialyse par un meilleur accès à l'offre de soins médicale spécialisée en néphrologie. Dans le cas français, l'unité de dialyse fonctionne avec une équipe de professionnels paramédicaux qui a en charge la surveillance de la séance de dialyse, et une équipe de médecins néphrologues qui doit assurer une visite sur place une à trois fois par semaine, et qui doit également pouvoir intervenir en cas de problème dans un délai compatible avec l'urgence. Dans ce contexte, la valeur ajoutée de la télémédecine est de permettre l'implantation d'une unité de proximité – sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance – et de garantir la qualité et la sécurité des soins conformément à la réglementation, par la surveillance médicale réalisée à distance.

La reconnaissance juridique et financière de l'acte de télémédecine n'est pas identique dans chacun des pays porteurs des expérimentations. En août 1996, la Norvège était le premier pays à mettre en place un plan de financement permettant la prise en charge des services

de télémédecine par l'assurance-maladie (94). Aux États-Unis, à partir de 1999, certains actes médicaux de télémédecine étaient rémunérés (98). Au Canada, depuis mars 2000, l'acte médical de télémédecine est reconnu et rémunéré dans quatre provinces (Nova Scotia, Manitoba, Saskatchewan et Alberta) (99). Depuis décembre 2003, une nouvelle tarification a été établie par la Régie de l'Assurance-maladie du Québec pour les unités utilisant la « téléhémodialyse » permettant la même tarification que pour le suivi des patients en hémodialyse traditionnelle en centre régulier (77). En France, la loi reconnaît l'acte de télémédecine comme un acte médical à distance, mais cet acte ne bénéficie pas actuellement d'un système de cotation permettant de le rémunérer (100).

Enfin, l'analyse de la littérature a mis en évidence des différences en termes de prise en charge des coûts de transports. En France, les coûts de transport des patients dialysés sont entièrement pris en charge par l'Assurance-maladie. En Norvège, les coûts de transports sont à la charge de l'office d'Assurance Sociale Norvégienne (50 %) et des autorités de santé régionales (50 %) (96). Au Canada, les coûts de transports sont à la charge du patient dans la province du Nouveau-Brunswick (78) tandis qu'au Québec, les patients sont remboursés en partie ou en totalité par un fonds des Agences de développement des réseaux locaux de santé et des services sociaux (77).

Les disparités identifiées dans l'organisation des soins en dialyse des pays porteurs de projets expliquaient en grande partie les différences en termes d'enjeux liés à l'utilisation de la télémédecine.

Une synthèse des caractéristiques organisationnelles des projets étudiés est présentée dans le tableau 7.

Tableau 7. Caractéristiques organisationnelles des projets (1/3)				
Pays	Fonctionnement de l'unité satellite	Profil des patients pris en charge	Rôle de l'IDE et du néphrologue	Modèle organisationnel de la télédialyse
Australie	L'unité satellite fonctionne avec une équipe d'infirmières. L'équipe médicale se situe au centre principal et se déplace occasionnellement dans le satellite (74).	Non identifié	Le néphrologue consulte habituellement le patient sur place tous les deux mois. Il a recours à la télémédecine pour consulter le patient à distance régulièrement afin d'évaluer son état de santé et de prévenir les complications : il peut alors prendre la décision de transférer le patient vers le centre principal (74).	Dans le Queensland <u>Téléconsultation</u> : consultation régulière des patients par visioconférence pendant la séance ou en dehors de la séance <u>Téléassistance</u> : assistance apportée aux infirmières par visioconférence <u>Télé-expertise</u> : assistance apportée par un néphrologue à un médecin situé dans le satellite, notamment en cas d'urgence
Canada	Dans l'Ontario, les unités satellites sont mises en place dans le cadre du programme régional de télédialyse et fonctionnement avec une équipe infirmière et par télémédecine avec un hôpital référent (80). Au Nouveau-Brunswick, le satellite fonctionne avec une équipe d'infirmières et est situé dans un centre hospitalier pouvant prendre en charge les urgences vitales (101). Dans l'expérimentation québécoise, les satellites fonctionnent avec une équipe d'infirmières et par télémédecine avec l'hôpital référent en néphrologie. Des disparités dans l'organisation des unités satellites ont été identifiées : nombre de générateurs, composition des équipes infirmières et médicales (présence ou non d'un médecin interniste), fréquence des visites des néphrologues, type de patients pris en charge et localisation (dans un hôpital ou non) (77).	Au Nouveau-Brunswick, les patients concernés requièrent des traitements d'hémodialyse dans un centre de dialyse dit « auxiliaire ». Ils sont sélectionnés selon des critères établis par les néphrologues (79). Au Québec, la stabilité des patients en cours de dialyse est un critère de sélection des patients (77).	Dans l'Ontario, expérience la plus ancienne, le néphrologue consulte régulièrement les patients par télémédecine (80). Au Nouveau-Brunswick, les patients bénéficient à chaque séance d'une consultation néphrologique par télémédecine (79). Au Québec, certaines unités fonctionnent avec une équipe infirmière et un médecin interniste. Les néphrologues consultent les patients par télémédecine et sur place une fois par semaine. Le néphrologue (par télémédecine et télé-expertise) et le médecin interniste sur place doivent pouvoir intervenir dans des délais relativement courts en cas d'urgence (77).	Au Québec <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse <u>Téléconsultation</u> : consultation régulière du patient par le néphrologue en visioconférence Dossier patient informatisé : historique des séances, données cliniques biologiques, radiographies, comptes rendus Au Nouveau-Brunswick <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse, surveillance du processus de dialyse (temps réel et historique) <u>Téléconsultation</u> : consultation à distance du patient par visioconférence à chaque séance Dossier patient informatisé : saisie unique des données du patient à la création de son dossier, évaluation du patient et surveillance de ses traitements, accès aux données cliniques et radiographiques Dans l'Ontario <u>Téléconsultation</u> : consultation régulière du patient en visioconférence lors de la séance (non systématique) <u>Télé-assistance</u> : résolution des problèmes cliniques et techniques par visioconférence Transmission par fax des comptes rendus de la séance entre l'équipe infirmière et l'équipe médicale. Transfert informatisé des données médicales du patient

Tableau 7. Caractéristiques organisationnelles des projets (2/3)				
Pays	Fonctionnement de l'unité satellite	Profil des patients pris en charge	Rôle de l'IDE et du néphrologue	Modèle organisationnel de la télédialyse
États-Unis	Le satellite fonctionne uniquement avec une équipe d'infirmières et de techniciens (84).	Non identifié	L'infirmière effectue tous les actes nécessaires à la réalisation de la séance de dialyse : évaluation de l'état clinique du patient en début de séance de dialyse et réalisation du traitement. Le néphrologue consulte le patient au centre de dialyse satellite toutes les semaines à tous les mois et surveille à distance les séances (84). Dans le Michigan, les néphrologues consultaient le patient dans le centre de dialyse une fois par mois depuis 1999. À partir de janvier 2004, une nouvelle organisation des soins a été mise en place et implique des consultations sur site 3 à 4 fois par mois effectuées par télémédecine (81).	Dans le Michigan <u>Téléconsultation</u> : consultation du patient en visioconférence permet d'assurer les 3 à 4 visites mensuelles du néphrologue À Phoenix <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse (temps réel et historique) <u>Téléconsultation</u> : consultation du patient en visioconférence, une fois par semaine et en cas d'urgence (visualisation de la fistule, des œdèmes, des affections de la peau) Dossier patient informatisé : données médicales, radiographies, résultats de laboratoire, ECG Au Texas <u>Téléconsultation</u> : consultation du patient en visioconférence et par visualisation des lésions du patient, une fois par semaine (1^{re} phase du projet) puis à chaque séance en routine. <u>Télésurveillance</u> : transmission des paramètres de dialyse et surveillance simultanée entre l'équipe infirmière et médicale
France	Le satellite est une UDM située dans un centre hospitalier et fonctionne avec une équipe de médecins néphrologues d'un centre de dialyse situé à distance. L'UDM fonctionne avec une équipe d'infirmières et par télémédecine avec l'équipe de néphrologues du centre. L'UDM est située dans un établissement de santé qui dispose d'un service d'urgence ; les médecins urgentistes (SMUR) interviennent sur place en cas de complication ou d'urgence ; ils sont reliés par télémédecine aux néphrologues du centre (101).	Les patients pris en charge sont stabilisés au plan cardio-vasculaire et au niveau de l'abord vasculaire. Ils ont donné leur consentement pour ce mode de prise en charge (101).	La réalisation de la séance est sous la surveillance de l'équipe infirmière de l'UDM. Les tâches qui incombent à l'IDE sont la préparation du générateur et le branchement du patient, l'évaluation de l'état clinique du patient, la surveillance de la séance, l'aide à la téléconsultation, l'application éventuelle du protocole d'urgence (88). Le néphrologue assure une consultation du patient une fois par mois sur place. Il surveille chaque séance de dialyse réalisée dans l'UDM pendant laquelle il effectue systématiquement une téléconsultation en remplacement de la visite sur place une à trois fois par semaine. Il assiste les IDE de l'UDM ainsi que les médecins urgentistes en cas de complication ou d'urgence.	À Saint-Brieuc <u>Télésurveillance</u> : surveillance des paramètres de dialyse et des données cliniques (temps réel et historique) <u>Téléconsultation</u> : à chaque séance, interrogatoire du patient par le médecin par visioconférence et accès au dossier médical, visualisation des œdèmes et de la voie d'abord, <u>Télé-assistance</u> : utilisation de la visioconférence en cas de difficultés rencontrées par l'infirmière dans la ponction de la fistule artério-veineuse ou en cas de complications <u>Télé-expertise</u> : communication par visioconférence entre le néphrologue et le médecin du SMUR en cas d'urgence Dossier patient informatisé avec recueil des résumés de séances Prescriptions informatisées envoyées par le médecin à l'infirmière (téléprescription)

Tableau 7. Caractéristiques organisationnelles des projets (3/3)				
Pays	Fonctionnement de l'unité satellite	Profil des patients pris en charge	Rôle de l'IDE et du néphrologue	Modèle organisationnel de la télédialyse
Italie	Les traitements par hémodialyse ont lieu soit dans les centres de dialyse hospitaliers (HDC), soit dans les centres de dialyse à assistance limitée (LDL) assimilés à des unités satellites. Ces unités (LDL) fonctionnent avec une équipe d'infirmières sans néphrologues (91).	Non identifié	Le médecin apporte assistance aux infirmières en cas d'urgence par les moyens de télémédecine.	À Vigevano <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse, de l'adéquation entre prescription et le traitement (temps réel et historique) <u>Téléconsultation</u> : évaluation du suivi du traitement et de l'observance par visioconférence avec le médecin une fois par semaine <u>Télé-assistance</u> : assistance par visioconférence des infirmières en cas d'urgence, intervention technique sur le générateur Développement d'un logiciel d'analyse des données de dialyse a posteriori dans un objectif d'évaluation de la qualité des soins. À Ravenna <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse (temps réel et historique)
Norvège	Le satellite est un centre de santé fonctionnant avec une équipe d'infirmières (97). En Norvège, ces centres de santé sont considérés comme des services de santé secondaires financés par les municipalités et non par le système de santé (96). Le pays totalise 28 satellites rattachés à 11 hôpitaux (94).		Les infirmières évaluent l'état clinique du patient, mettent en place le traitement et assurent sa surveillance. Le néphrologue consulte régulièrement le patient par les moyens de télémédecine. Il intervient en cas d'urgence par visioconférence.	À Tromsø <u>Télésurveillance</u> : surveillance à distance des paramètres de dialyse (temps réel et historique) <u>Téléconsultation</u> : consultation régulière du patient en visioconférence par le néphrologue <u>Télé-expertise</u> : assistance assurée par visioconférence par le néphrologue en cas d'urgence Dossier patient informatisé : historique des séances, données cliniques, résultats d'examen, comptes rendus des infirmières Envoi des images de radiographies numériques

3.2.3. Description des moyens techniques de télémédecine mis en œuvre

L'analyse des études montrait que les moyens de télémédecine déployés dans l'organisation des séances de dialyse entre un centre et un satellite pouvaient être répertoriés selon trois catégories techniques (cf. annexe 2.1) :

- La surveillance à distance des paramètres fournis par les générateurs d'hémodialyse ;
- La visioconférence permettant la transmission d'images, de vidéos et de sons entre le centre et le satellite ;
- Les applications support intervenant dans les échanges de données médicales entre le centre et le satellite.

Parmi les expérimentations analysées, 5 d'entre elles utilisaient simultanément ces 3 supports techniques.

3.2.4. Évaluations des expérimentations

Certains projets ont fait l'objet d'évaluations globales ou partielles : 4 types d'évaluations ont été identifiés :

- Évaluation de la qualité des soins (cf. annexe 2.2) : 6 études (74,77,78,87,89,95) ;
- Évaluation de la satisfaction des patients (cf. annexe 2.3) : 7 études (59,77,78,82,87,95,96) ;
- Évaluation de la satisfaction des professionnels de santé (cf. annexe 2.4) : 6 études (59,75-78,97) ;
- Évaluation économique (cf. annexe 2.5) : 7 études (77,78,87,89,91,96,97).

Dans l'ensemble, la qualité méthodologique des évaluations mises en œuvre était très faible. Ces études ont été retenues car elles fournissaient des informations sur les apports potentiels de l'utilisation de la télémédecine dans l'organisation des soins en dialyse.

D'un point de vue global, les évaluations conduites dans les expérimentations étrangères avaient pour objectif de comparer une situation où un satellite fonctionne sans télémédecine (ou une situation où il n'y a pas de centre satellite) avec une situation où un satellite utilise les applications de télémédecine.

En ce qui concerne le projet français, une évaluation est en cours de finalisation. Elle a pour objectif de comparer la qualité des soins des patients lors d'une séance de télé-dialyse en unité à la qualité des soins lors d'une séance de dialyse en unité « classique ». Les résultats de cette étude, réalisée sur 20 patients ne sont pas encore disponibles.

► Évaluation de la qualité des soins

La qualité des soins est un critère déterminant dans l'évaluation des applications de télémédecine utilisées dans l'organisation des soins des patients hémodialysés.

Seul le projet québécois a fait l'objet d'une évaluation fondée sur la comparaison de la qualité des soins en centre de référence *versus* en unité satellite (77). Au Québec, les unités satellites ont pour point commun une absence de médecin néphrologue sur place mais la présence d'un médecin interniste (non compétent en néphrologie) pendant les séances et un lien organisationnel par télémédecine avec le service de néphrologie du centre hospitalier de référence.

La population d'étude était composée de patients ayant reçu un traitement par hémodialyse dans le centre de référence avant leur transfert en unité satellite. La durée minimale d'observation pour chaque période était de 4 mois (centre de référence/satellite). L'évaluation était fondée sur une analyse comparative de quatre catégories d'indicateurs : caractéristiques démographiques et cliniques des patients, traitements et consultations, incidents techniques, indicateurs liés à la qualité des soins en dialyse (indicateurs issus des guidelines issus de la Société Canadienne de Néphrologie et de la National Kidney Foundation américaine). Les données relatives aux critères d'évaluation ont été recueillies

sur un même échantillon de patients (n=13), sur une première période pendant laquelle les patients étaient suivis dans le centre de référence et sur une seconde période, d'une durée égale, pendant laquelle les patients étaient suivis dans l'unité satellite.

Les principaux résultats de l'étude étaient les suivants :

- Une faible diminution du nombre de consultations néphrologiques (sur place) après le transfert en unité satellite et une forte augmentation des consultations par les médecins internistes dans les unités satellites.
- Un nombre d'hospitalisation équivalent pour les deux périodes mais une forte diminution de la durée moyenne d'hospitalisation dans le cas de la prise en charge en unité satellite. Les problèmes respiratoires et pulmonaires étaient les principales causes d'hospitalisation dans le cas du suivi en centre et les problèmes cardiaques dans le cas du suivi en satellite. On constatait également une augmentation du nombre de passages au service d'urgence pour les patients en satellites.
- Les résultats montraient que le pourcentage de tests conformes aux recommandations de bonnes pratiques définies dans les guidelines s'était accru pour 3 paramètres : hémoglobine, albumine et parathormone et était resté stable pour le potassium.

Cette étude, réalisée sur un échantillon de 13 patients, était de faible qualité méthodologique. Les résultats de l'évaluation relative aux dimensions cliniques ne permettaient pas un réel positionnement en faveur d'une stratégie de prise en charge (centre de référence ou unité satellite avec télémedecine). En outre, le recours limité à la télémedecine dans l'organisation des soins ne permettait pas réellement d'évaluer l'impact de son utilisation sur la qualité des soins dans les unités satellites. Enfin, le modèle organisationnel des unités satellites divergeait avec celui des UDM, ce qui limitait la transposabilité des résultats de cette étude au contexte français.

Les autres études concernant l'évaluation de la télémedecine sur la qualité des soins étaient partielles et la fiabilité très faible (74,78,87,89,95). Elles se fondaient principalement sur des données déclaratives issues d'entretiens avec les professionnels de santé et dont les résultats étaient peu exploitables (74,78,87,89,95). La méthode de recueil des données et les critères d'évaluations utilisés étaient peu décrits. La faiblesse de la qualité méthodologique de ces études limitait fortement la portée des résultats.

Une synthèse des évaluations conduites par projet est présentée dans l'annexe 2.2.

► **Évaluation de la satisfaction des patients**

En France, le dispositif réglementaire reconnaît au malade un rôle déterminant dans le choix des modalités de traitement en dialyse, notamment en matière de dialyse à domicile, d'autodialyse simple ou assistée. Le recueil du point de vue des patients à l'égard de l'utilisation des moyens de télémedecine dans l'organisation de sa prise en charge est déterminant dans le succès de la mise en place de telles pratiques.

Parmi les 11 projets, 7 ont fait l'objet d'une étude d'évaluation de la satisfaction des patients publiée (59,77,78,82,87,95,96).

Les données ont été recueillies par questionnaires (dont les items étaient rarement précisés) et la qualité méthodologique des études était variable.

Pour toutes les études, l'analyse des résultats montrait une amélioration de la satisfaction des patients concernant ce nouveau mode de prise en charge. Les principaux points positifs relevés étaient la proximité du domicile, la qualité des soins et l'amélioration de la qualité de vie. La portée des résultats de ces études était limitée par les biais méthodologiques inhérents à la méthode de recueil des données et à la faiblesse de la population d'étude (102).

Une synthèse des évaluations conduites par projet est présentée dans l'annexe 2.3.

► **Évaluation de la satisfaction des professionnels de santé**

L'évaluation de la satisfaction des professionnels de santé quant à l'utilisation des équipements de télémédecine en dialyse permet de juger de la qualité technique mais aussi organisationnelle des projets. La prise en compte de ces critères est déterminante dans le déploiement opérationnel de la télémédecine. Parmi les 11 projets, 6 d'entre eux ont évalué la satisfaction des professionnels de santé (59,75-78,97).

Les données étaient recueillies par questionnaires et la qualité méthodologique des études était variable.

Les résultats des études de satisfaction mettaient en évidence des avis partagés concernant les professionnels impliqués dans des expérimentations de télémédecine. Les professionnels étaient globalement satisfaits même si des incidents techniques ont été mentionnés dans 3 évaluations. Ces observations traduisaient les difficultés rencontrées dans la gestion de projet, la mise en œuvre technique et la formation du personnel.

Une synthèse des évaluations conduites par projet est présentée dans l'annexe 2.4.

► **Évaluation économique**

L'évaluation économique a un impact majeur dans le déploiement de la télémédecine. Peu d'évaluations ont été conduites concernant les expérimentations mises en œuvre. Malgré la faiblesse de leur qualité méthodologique et le manque de fiabilité des résultats, 7 études publiées concernant 6 projets ont été retenues dans l'analyse (77,87,89,91,96,97).

La plupart des évaluations étaient fondées sur la méthode de minimisation des coûts et comparaient l'utilisation de la télémédecine (en unité satellite) à la prise en charge initiale sans télémédecine. Les coûts étaient répartis entre les coûts fixes (investissement, installation, maintenance, connexion) et coûts variables (coûts de communication, rémunération du personnel, transport, hospitalisation). Les coûts de structure liés à la mise en place de l'unité satellite ou de l'UDM n'étaient généralement pas pris en compte.

Dans les cas français, italien et américain, l'évaluation consistait à comparer les coûts de la télédialyse et les économies réalisées en termes de coûts de transports. En fonction des projets, les coûts pris en compte intégraient certains coûts fixes liés aux investissements et les coûts de fonctionnement (matériel acquis, télécommunications, maintenance, installation, formation). Le cas norvégien comparait les coûts d'investissement et de fonctionnement du centre satellite (coûts de télédialyse, location du site, salaires des infirmières) aux économies réalisées en termes de coûts de transports et de temps de loisirs perdus pendant les trajets.

Les conclusions des études étaient variables mais, pour la plupart (Norvège, Italie, Canada, États-Unis), le bilan à court terme était négatif : les coûts d'investissement et de fonctionnement de la télémédecine pris en compte étaient supérieurs aux économies réalisées, généralement évaluées en termes de coûts de transport évités (pour les patients et les professionnels). Les résultats des études n'étaient cependant pas comparables ; le détail des coûts pris en compte dans les projets étudiés de même que les méthodes de valorisation étaient peu renseignés. En outre, les modes de prise en charge des patients des pays concernés étaient différents. Par exemple, au Nouveau-Brunswick (Canada), les frais de transports étaient à la charge du patient en 2000 ; ce facteur n'était donc pas pris en compte dans l'évaluation économique. Par ailleurs, les coûts d'investissement des technologies évoluent avec le temps et les projets s'échelonnaient du début des années quatre-vingt-dix à nos jours. Les conclusions montraient cependant que dans les pays où les distances d'accès aux soins sont importantes, l'utilisation de la télémédecine permet de diminuer les coûts liés aux transports.

Dans ces études, les principaux bénéfices de la télémédecine s'exprimaient en termes de coûts de transport évités (pour les patients et les professionnels de santé). Or, les résultats montraient que le critère de décision de réduction des coûts de transport ne suffisait pas, dans certains cas, à contrebalancer les coûts d'investissements de la télémédecine. Cette méthodologie n'est pas totalement satisfaisante dans la mesure où elle ne prend pas en compte la totalité des effets de la télémédecine, et en particulier, l'amélioration potentielle du

suivi des patients. Aucun projet n'a fait l'objet d'une évaluation médico-économique globale permettant d'évaluer les bénéfices cliniques et économiques liés à l'utilisation de la télémedecine dans l'organisation des soins en dialyse.

Une synthèse des évaluations conduites par projet est présentée dans l'annexe 2.5.

3.2.5. Synthèse et définition de la « télédialyse »

L'utilisation de la télémedecine dans la prise en charge de patients hémodialysés en unité satellite ou en unité de dialyse a été expérimentée dans 6 pays et a fait l'objet de 11 projets. Actuellement, un seul projet d'organisation des soins par télémedecine en unité de dialyse médicalisée a été mis en œuvre en France.

► Qualité méthodologique des études

L'ensemble des études mises en œuvre relatives aux expérimentations identifiées étaient de qualité méthodologique faible ce qui limitait fortement la portée des résultats. En outre, l'interprétation des résultats doit tenir compte de la date de réalisation des projets : parmi les 11 projets, 5 étaient antérieurs à 2000. Ces expérimentations de télémedecine sont fondées sur des moyens technologiques également appelés NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et des Communications). Or, selon Strauss, « *une des caractéristiques de tout ce qui met en jeu les NTIC est l'extrême rapidité avec laquelle ce qu'on peut dire ou écrire sur le sujet devient obsolète, voire faux* » (102). Compte tenu de l'évolution rapide des nouvelles technologies et des coûts à performance constante, la pertinence des recommandations techniques et les résultats des évaluations économiques peuvent par conséquent être remis en cause.

► Validité externe des études

L'analyse de la validité externe consiste à évaluer la possibilité de transposer les résultats des études étrangères au contexte français.

L'étude des caractéristiques des projets mettait tout d'abord en évidence des différences en termes d'enjeux liés à l'utilisation de la télémedecine entre les unités satellites à l'étranger et les UDM en France.

Dans la plupart des expérimentations étrangères, les unités satellites sont des centres d'hémodialyse délocalisés où les patients traités sont entièrement sous la surveillance d'une équipe paramédicale ou avec la présence d'un médecin interniste dans le projet québécois. Ces unités peuvent fonctionner de façon autonome ou être implantées au sein d'établissements hospitaliers ou à proximité. Les consultations sont assurées par un néphrologue et ont lieu soit dans l'unité satellite si le médecin se déplace, soit au centre principal où exerce le néphrologue si le patient fait le voyage. Les distances entre le centre principal et l'unité satellite peuvent être importantes : de l'ordre de 300 à 400 km pour les cas australiens, canadiens et norvégiens. La distance est alors le principal motif expliquant le développement d'applications de télémedecine. L'utilisation de la télémedecine dans ces unités satellites a pour principal objectif de permettre l'accès aux soins médicaux en néphrologie à une population isolée par la mise en place d'applications de télésurveillance (Canada, États-Unis), et de téléconsultations afin de diminuer les déplacements des médecins et des patients (Norvège) dans des territoires caractérisés par d'importantes difficultés d'accès aux soins spécialisés.

Dans une expérimentation américaine, la télémedecine est utilisée afin de favoriser l'observance du traitement, en particulier concernant la durée de dialyse. Des études ont en effet montré que la diminution de la durée de la dialyse était une cause importante de mortalité chez les patients hémodialysés (83). La téléconsultation permet alors d'accroître le

dialogue entre le patient et le médecin néphrologue afin de maintenir la motivation des patients. De façon plus globale, dans un contexte où la présence de médecins néphrologues en unité satellite est limitée, la télémédecine (applications de télésurveillance et téléconsultation) permet d'augmenter le temps médical de surveillance et d'améliorer la qualité des soins (103). Dans la plupart de ces cas, une téléconsultation est alors réalisée de façon régulière (toutes les semaines ou tous les mois).

En France, l'unité satellite appelée UDM fonctionne avec une équipe paramédicale mais nécessite également la réalisation de visites sur place par des médecins néphrologues qui doivent également intervenir en cas de besoin. Dans les zones où des besoins ont été identifiés, la télémédecine apparaît comme une réponse permettant le développement d'une nouvelle offre de soins, dans des UDM de proximité dont la surveillance médicale est assurée à distance par une équipe de médecins néphrologues et dont les conditions de fonctionnement permettent de garantir la qualité et la sécurité des soins.

En définitive, la transposabilité au contexte organisationnel et réglementaire français des expérimentations de télémédecine mises en œuvre en unités satellites à l'étranger est fortement limitée. Leur analyse a toutefois permis d'identifier certains facteurs intervenant dans le développement de la télémédecine au niveau technique et de clarifier la notion de « télédialyse en unité satellite ou en UDM ».

► Moyens techniques de télémédecine

L'analyse des moyens techniques de télémédecine mis en œuvre dans les 11 expériences permet d'identifier un système commun se basant sur trois briques applicatives :

- La visualisation et le stockage des paramètres des générateurs ;
- La visioconférence pour la téléconsultation mais également la télésurveillance, téléassistance et télé-expertise ;
- Les applications support nécessaires au médecin pour réaliser l'acte de télémédecine : le recueil de l'historique des séances, des résultats d'exams de laboratoire, d'imagerie, les ECG, les comptes rendus médicaux, la téléprescription, l'analyse des données de dialyse, etc.

Chacun des projets a expérimenté une (4 projets), deux (2 projets) voire les trois briques de ce modèle (5 projets). Seuls les projets les plus récents ont implémenté le modèle complet ; les projets les plus anciens étaient davantage des expérimentations dont l'objectif était de tester la faisabilité technique avec les moyens disponibles.

► Définition de la « télédialyse » en unité satellite

Le terme « télédialyse » est couramment utilisé dans les études mais il ne semble pas y avoir de consensus sur sa définition. Au Canada et en Italie, il désigne les moyens techniques mis en place pour surveiller à distance les paramètres du générateur de dialyse (à savoir le logiciel permettant cette application). En Norvège le terme « télédialyse » désigne un lieu de travail commun entre le centre de dialyse et l'unité satellite incluant le système de visioconférence et l'application de surveillance à distance des générateurs (97). Dans le cas français, le terme correspond à l'usage de la télémédecine pour la réalisation à distance d'actes médicaux effectués lors de la surveillance des insuffisants rénaux traités dans un centre de dialyse éloigné du centre de référence : il s'agit notamment d'application de télésurveillance (surveillance en temps réel et interprétation à distance d'indicateurs de qualité du traitement par un médecin néphrologue), associée à de la téléconsultation (consultation médicale réalisée à distance sur la base d'applications support) (101). Selon Moraux, dans le cas français, la télédialyse se « définit par la possibilité de réaliser, grâce à la télémédecine, la surveillance médicale des séances d'hémodialyse à distance pour des patients traités en dehors d'un centre » (88).

L'analyse et la synthèse critique de la littérature scientifique disponible ont permis de définir deux concepts sur lesquels se fonde la présente évaluation : la « télédialyse » et le « système de télédialyse ».

La **télédialyse** consiste à mettre en œuvre un système communiquant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite (ou une UDM) où se trouvent les patients et l'équipe soignante.

Le **système de télédialyse** se définit par sa composition, selon les trois briques suivantes :

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

4 Facteurs intervenant dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées par la télémédecine

Les facteurs qui interviennent dans la mise en œuvre et le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées par la télémédecine sont d'ordre médical, organisationnel, technique, économique et réglementaire (incluant les aspects juridiques et déontologiques). Les recommandations relatives aux conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées découlent de l'analyse de ces facteurs.

4.1 Implantation et conditions techniques de fonctionnement

4.1.1 Modèle organisationnel

Dans les expérimentations étrangères identifiées, la télédialyse correspondait à la mise en œuvre d'un système communiquant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite où se trouvent les patients et l'équipe soignante. Les unités satellites avaient pour points communs une absence de médecin néphrologue sur place, une prise en charge des patients par des professionnels de santé paramédicaux et un lien organisationnel par télémédecine avec une équipe de médecins néphrologues d'un centre de référence. Compte tenu de la transposabilité limitée de ces expérimentations, il s'agit de définir, dans le contexte réglementaire français, le modèle organisationnel sous-jacent à l'utilisation de la télémédecine dans les unités de dialyse médicalisées (UDM).

L'article R.6123-63 du Code de la santé publique définit que l'unité de dialyse médicalisée « *accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse* » (7). Le décret n°2002-1198 précise les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale : « *l'UDM fonctionne avec le concours d'une équipe de médecins néphrologues dont chacun est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinaires. Cette équipe peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ; elle est toujours en effectif suffisant, d'une part, pour qu'un médecin néphrologue, sans être habituellement présent au cours de la séance, puisse intervenir en cours de séance dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, sur appel d'une infirmière et, d'autre part, pour qu'une astreinte médicale soit assurée par un de ses membres hors des heures de fonctionnement de l'unité de dialyse* » (8).

Dans le cas d'une UDM de proximité³⁹, sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance, la télémédecine peut être utilisée afin de rendre possible les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 (8). Les conditions de la mise en œuvre de la télémédecine sont définies dans l'ensemble des recommandations ci-après.

³⁹ La dialyse de proximité est définie comme la possibilité offerte à un insuffisant rénal d'être dialysé dans un rayon de moins de 30 km de son domicile (59).

Le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée par télémedecine, défini et validé par les experts du groupe de travail, est caractérisé par :

- Une UDM de proximité (du point de vue du patient), sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance.
- Un lien organisationnel par télémedecine entre les patients et l'équipe soignante sur le site de l'unité et l'équipe médicale néphrologique située à distance qui assure la télésurveillance de la séance.
- L'équipe médicale néphrologique qui prend en charge le patient, assure la télésurveillance de la séance ; elle peut concerner :
 - l'équipe médicale de l'établissement de santé pour lequel l'UDM a été autorisée ;
 - l'équipe médicale d'un établissement de santé différent de celui pour lequel l'UDM a été autorisée ; dans ce cas, des conventions de coopération entre les établissements doivent être établies.
- Une UDM autorisée pour un établissement de santé, selon les conditions réglementaires précisées dans les décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002, complétées par les obligations relatives à l'utilisation de la télémedecine définies dans les recommandations ci-après.

4.1.2 Implantation et environnement

Dans les projets étrangers, les unités satellites peuvent être implantées au sein d'établissements de santé ; elles peuvent être aussi isolées et fonctionner de façon individualisée. Certaines d'entre elles disposent d'un soutien médical sur place (non compétent ou qualifié en néphrologie), d'un accès à un service d'urgence et à un plateau technique. Dans l'expérimentation française, l'UDM est installée à 75 km du centre d'hémodialyse, au sein d'un établissement de santé qui dispose d'un service d'urgence. Pendant la durée de la séance, l'équipe médicale du centre assure la surveillance des patients pris en charge dans l'unité par télésurveillance. En cas d'urgence, le SMUR de l'établissement où est implantée l'UDM prend en charge le patient qui peut être hospitalisé dans le service de cardiologie ou le service de surveillance continue de l'établissement avant d'être transféré vers le service de néphrologie ou le service de réanimation associé au centre d'hémodialyse référent.

Dans le contexte réglementaire français, le décret en conseil d'État n° 2002-1197 ne définit aucune condition relative à l'installation des unités médicalisées et à leur environnement contrairement aux centres d'hémodialyse qui doivent disposer d'un accès à un plateau technique comportant un service de réanimation, d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et d'un équipement d'imagerie (7). Les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de dialyse en UDM stipulent que le fonctionnement de l'unité est assuré par l'équipe de personnel soignant et qu'un médecin néphrologue, sans être présent durant la séance, doit pouvoir se rendre rapidement au chevet du patient pour accomplir les premières mesures d'urgence et si nécessaire prononcer son hospitalisation. Le rôle des médecins urgentistes dans la prise en charge des urgences en dialyse n'a pas été abordé dans la réglementation de 2002. L'hospitalisation liée à une urgence médicale ou à une complication de traitement des patients pris en charge dans les unités de dialyse doit être effectuée dans des lits dédiés à la néphrologie ; le repli des patients doit être alors assuré par le centre d'hémodialyse référent (8). L'organisation du repli des patients doit être prévue dans des conventions de coopération passées entre les établissements concernés (9).

Le modèle organisationnel lié à l'utilisation de la télémédecine correspond à une unité médicalisée dont le fonctionnement est assuré par une équipe de personnel soignant sur place et par une équipe médicale à distance chargée de la télésurveillance de la séance. Dans ce modèle, les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 sont assurées par télémédecine.

Cependant afin de garantir la sécurité des patients, les unités qui fonctionnent par télémédecine doivent être implantées de façon à ce que la prise en charge des urgences puisse être assurée dans le cadre du recours à l'aide médicale urgente ou dans le cadre de l'organisation de la prise en charge des urgences vitales intra-hospitalières.

L'organisation de l'aide médicale urgente est définie par le décret n°2006-576 du 22 mai 2006 et le référentiel commun d'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente du 25 juin 2008 (104,105). Dans ce cadre, la structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) permet « *d'assurer en permanence, en tous lieux et prioritairement hors de l'établissement de santé auquel il est rattaché, la prise en charge d'un patient dont l'état requiert de façon urgente une prise en charge médicale et de réanimation, et, le cas échéant, et après régulation par le SAMU, le transport de ce patient vers un établissement de santé* » (104). Les interventions du SMUR (et des antennes de SMUR) sont déclenchées et coordonnées par le service d'aide médicale urgente⁴⁰ (SAMU). Une UDM qui fonctionne par télémédecine doit pouvoir bénéficier de l'intervention des SMUR « *dont le délai d'intervention doit être compatible avec l'impératif de sécurité* » tel que précisé dans le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 pour l'intervention du médecin néphrologue dans l'unité.

- Par conséquent, une unité de dialyse médicalisée qui fonctionne par télémédecine peut être implantée à proximité d'un établissement de santé autorisé pour activer une structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) dont le délai d'intervention doit être compatible avec l'impératif de sécurité.
Les modalités d'appel et d'intervention du SMUR doivent être précisées dans une convention entre l'établissement de santé autorisé pour l'UDM, l'établissement de santé hébergeur du SAMU et l'établissement de santé autorisé pour l'activité de SMUR. Ce dernier point sera précisé à la section 4.2.3 concernant les conditions relatives à l'organisation de la continuité et de la sécurité des soins.

Le cas d'une UDM qui fonctionne par télémédecine implantée au sein d'un établissement de santé peut être aussi envisagé. La prise en charge des urgences relève alors de la prise en charge des urgences vitales intrahospitalières et doit être organisée soit dans le cadre de l'activité de soins de médecine d'urgence (art. R.6122-5) soit dans le cadre de l'activité de soins de réanimation (art. R.6122-25).

- Par conséquent, une unité de dialyse médicalisée qui fonctionne par télémédecine peut être implantée dans un établissement de santé qui dispose d'une activité de soins de médecine d'urgence ou d'une activité de soins de réanimation.
Dans le cadre de l'organisation des urgences vitales intrahospitalières, les modalités de prise en charge des patients doivent être précisées dans une convention entre l'établissement autorisé pour l'UDM et l'établissement de santé autorisé pour l'activité de soins de médecine d'urgence ou l'établissement de santé autorisé pour l'activité de réanimation. Ce dernier point sera précisé à la section 4.2.3 concernant les conditions relatives à l'organisation de la continuité et de la sécurité des soins.

Le repli et l'hospitalisation des patients doivent être effectués selon les mêmes conditions réglementaires que dans le cas d'une unité qui fonctionne sans télémédecine (8).

⁴⁰ Articles R. 6123-15, R.6123-16 et R.6123-13 du Code de la Santé Publique qui définissent les missions du SMUR et du SAMU respectivement

Les conditions relatives à l'implantation et à l'environnement d'une unité de dialyse médicalisée qui fonctionne par télémédecine, définies et validées par les experts du groupe de travail, sont :

L'UDM qui fonctionne par télémédecine doit être implantée :

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

Les conditions relatives à l'organisation de la continuité et de la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse sont précisées dans la section 4.2.

4.1.3 Conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé

Les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé autorisés pour l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale en unité de dialyse médicalisée sont envisagées dans le cas d'une séance de dialyse et dans le cas d'une séance de télédialyse lorsque l'unité fonctionne par télémédecine.

► Séance de dialyse en UDM

• Équipements

La circulaire du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets du 23 septembre 2002 détermine les équipements nécessaires au fonctionnement d'une UDM (9) :

- L'unité comporte au moins six postes de traitement d'hémodialyse ; un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois patients par 24 heures.
- L'unité dispose également, d'au moins un générateur d'hémodialyse de secours pour six postes de traitement installés, réservé à cet usage.
- Lorsque l'unité de dialyse médicalisée pratique la formation à l'hémodialyse à domicile et à l'autodialyse, au moins un poste d'hémodialyse est réservé à l'entraînement.
- L'unité de dialyse médicalisée dispose au minimum, d'un box pour six postes d'hémodialyse, pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement.

L'arrêté du 25 avril 2005 détermine les normes de fonctionnement relatives aux locaux, matériels, techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique, par la pratique de l'épuration extrarénale (14). Il précise que chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance lorsque cela est jugé nécessaire. Chaque unité doit être équipée des dispositifs médicaux suivants : un électrocardiographe avec scope, un chariot d'urgence, régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, un défibrillateur. Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.

• Personnel

Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse sont accomplis par l'équipe de personnel soignant.

Le décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 (8) prévoit la présence permanente au cours de la séance d'au moins une infirmière pour quatre patients. Dans le cas de séances longues (six heures minimum), cette présence est assurée par une infirmière pour cinq patients. Le décret ne donne aucune précision quant aux effectifs relatifs aux aides-

soignants. La réalisation de la séance est entièrement sous la surveillance de l'équipe infirmière.

► Séance de télédialyse en UDM

La réglementation relative aux conditions techniques de fonctionnement et aux normes de fonctionnement pour les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, en unité de dialyse médicalisée, s'applique également aux unités de dialyse médicalisées qui fonctionnent par télémédecine (8,9,14).

L'utilisation d'applications de télémédecine implique un élargissement du champ de compétence des professionnels de santé concernés nécessitant une maîtrise optimale des différents outils techniques utilisés (outils informatiques, systèmes experts, connexions des générateurs, visioconférence, etc.). Par conséquent, les membres de l'équipe médicale et paramédicale, qui dans leur pratique interviennent dans la réalisation d'une séance de télédialyse, doivent être formés à l'utilisation du dispositif de télémédecine et d'informatique médicale.

Les conditions techniques de fonctionnement que doivent respecter les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans une UDM qui fonctionne par télémédecine, définies et validées par les experts du groupe de travail sont :

- Les conditions techniques et les normes de fonctionnement pour les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale en UDM.
- La **formation** obligatoire des équipes médicale et paramédicale : formation initiale à l'utilisation du dispositif de télémédecine et d'informatique médicale et formation continue régulière (dont la traçabilité doit être assurée).

4.1.4 Synthèse des recommandations

Les recommandations relatives à l'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée qui fonctionne par télémedecine sont :

► Modèle organisationnel

Le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée (UDM) par télémedecine, est caractérisé par :

- Une UDM de proximité (du point de vue du patient), sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance.
- Un lien organisationnel par télémedecine entre les patients et l'équipe soignante sur le site de l'unité et l'équipe médicale néphrologique située à distance qui assure la télésurveillance de la séance.
- L'équipe médicale néphrologique qui prend en charge le patient, assure la télésurveillance de la séance ; elle peut concerner :
 - l'équipe médicale de l'établissement de santé pour lequel l'UDM a été autorisée ;
 - l'équipe médicale d'un établissement de santé différent de celui pour lequel l'UDM a été autorisée ; dans ce cas, des conventions de coopération entre les établissements doivent être établies.
- Une UDM autorisée pour un établissement de santé, selon les conditions réglementaires précisées dans les décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002, complétées par les obligations relatives à l'utilisation de la télémedecine définies dans les recommandations ci-après.

► Implantation et environnement

Les conditions relatives à l'implantation et à l'environnement d'une unité de dialyse médicalisée qui fonctionne par télémedecine sont :

L'UDM qui fonctionne par télémedecine doit être implantée :

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

► Conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé

Les conditions techniques de fonctionnement que doivent respecter les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans une UDM qui fonctionne par télémedecine, sont :

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

4.2 Facteurs liés à l'organisation des soins par télémédecine

La télémédecine implique de nouvelles formes de pratique médicale entre professionnels de santé distants, en temps réel, générant une nouvelle organisation du travail en réseau qui repose sur le partage des connaissances médicales et la coopération entre les professionnels de santé.

4.2.1 Processus de soins et rôle des acteurs lors d'une séance de dialyse en UDM

► Aspects réglementaires

L'analyse du processus de soins et du rôle des acteurs lors d'une séance de dialyse en UDM nécessite de rappeler la réglementation relative à cette modalité de traitement :

L'unité de dialyse médicalisée « accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse » (7).

L'unité fonctionne avec « le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinaires. Cette équipe peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ; elle est toujours en effectif suffisant d'une part, pour qu'un médecin néphrologue, sans être habituellement présent au cours de la séance, puisse intervenir en cours de séance, dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, sur appel d'un infirmier ou d'une infirmière, et, d'autre part, pour qu'une astreinte médicale soit assurée par un de ses membres, hors des heures de fonctionnement de l'unité de dialyse » (...). « L'unité assure à chaque patient, la visite d'un néphrologue de l'équipe médicale une à trois fois par semaine, en cours de séance, selon le besoin médical du patient, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet dans un local de consultation, au moins une fois par mois » (8).

Dans ces unités, « tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse de ces patients sont accomplis par l'équipe de personnel soignant. Cette équipe est en effectif suffisant pour assurer la présence permanente, au cours de séance, d'au moins un infirmier ou une infirmière pour quatre patients sans préjudice d'autres personnels paramédicaux. Si l'unité organise des séances d'entraînement à la dialyse à domicile ou à l'autodialyse, un infirmier ou une infirmière supplémentaire est présent pendant ces séances. Lorsque l'unité de dialyse médicalisée assure des séances longues de six heures au minimum, pour l'ensemble des patients de la séance, la présence au cours de séance d'au moins un infirmier ou une infirmière pour cinq patients est suffisante » (8).

► Rôle des acteurs dans le processus de soins en unité de dialyse médicalisée

Le déroulement de la séance de traitement est sous la surveillance de l'équipe de personnel soignant. Le décret de compétence n°2004-802 du 29 juillet 2004 définit les actes relevant de la compétence des infirmiers ou infirmières, concernant l'activité d'épuration extrarénale, en distinguant plusieurs cas d'intervention :

- Actes de soins effectués dans le cadre du **rôle propre de l'infirmière** (article R. 4311-5) : soins et surveillance des patients sous dialyse rénale (préparation du générateur et du branchement du patient, recueil des données avant la séance et lors de la surveillance de la séance).
- Actes de soins effectués dans le cadre d'une **intervention en application d'une prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée** (article R. 4311-7) : application de la prescription de dialyse (ajustement des niveaux cible de certains paramètres).

- Actes de soins effectués dans le cadre d'une **intervention en application d'un protocole écrit préalablement établi daté et signé par un médecin** : branchement/débranchement, surveillance d'une dialyse rénale.
- Actes de soins effectués dans le cadre d'une **intervention en application d'une prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment** (article R. 4311-9) : préparation, utilisation et surveillance d'un appareil de circulation extracorporelle.

En unité de dialyse médicalisée, **tous les actes de soins nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement de patients par hémodialyse sont accomplis par l'équipe de personnel soignant** qui comporte des infirmiers ou infirmières formés à la surveillance des données physiologiques du patient et des paramètres fournis par le générateur de dialysat dont les cibles sont prescrites par le médecin : *« les infirmiers intervenant dans la surveillance de la dialyse doivent avoir une pratique des techniques de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale »* (9).

En début de séance l'infirmière ajuste les niveaux cible des paramètres de dialyse⁴¹ en fonction de la prescription de dialyse effectuée par le médecin néphrologue. Ces paramètres peuvent être modifiés en cours de séance sur décision médicale. Lors de la surveillance des monitorings associés aux générateurs de dialysat, toute anomalie entraînant une évolution des cibles prescrites hors de la fourchette de sécurité, déclenche une alarme sonore et visuelle et éventuellement l'arrêt de la circulation extracorporelle. En cas de besoin, l'équipe infirmière peut alerter le médecin néphrologue : les modalités d'appel doivent être déterminées par protocole et les délais d'intervention sur place compatibles avec *« l'impératif de sécurité »* (9).

En routine, un médecin néphrologue doit assurer, en cours de séance, une visite une à trois fois par semaine, selon le besoin médical du patient, ainsi qu'une consultation avec examen médical complet au moins une fois par mois. En dehors des heures d'ouverture, une astreinte médicale doit également être assurée par l'équipe médicale. L'astreinte médicale peut également être assurée par un néphrologue d'un autre établissement ; dans ce cas, les modalités de sa mise en œuvre sont prévues dans le cadre d'une convention de coopération entre les établissements⁴².

L'offre de soins en hémodialyse est organisée selon une filière de soins graduée : présence médicale permanente en centre, présence médicale non permanente en UDM, pas de présence médicale en autodialyse durant la séance. Dans ce dernier cas, une équipe de médecins néphrologues assure une astreinte 24 heures sur 24, afin de répondre à toute urgence médicale des patients dialysés dans l'unité. Les patients doivent bénéficier d'au moins une visite médicale tous les trimestres en autodialyse simple, et tous les mois en autodialyse assistée.

Le repli des patients dialysés en autodialyse ou à domicile est réalisé en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée. L'organisation du repli des patients doit être prévue dans le cadre de conventions de coopération passées entre les établissements concernés (9).

⁴¹ Certains générateurs permettent l'utilisation de cartes individuelles directement utilisées par le médecin pour la prescription de dialyse en fonction des besoins du patient.

⁴² Le contenu des conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale est précisé par l'arrêté du 25 septembre 2003.

4.2.2 Conditions relatives à l'organisation des soins lors d'une séance de télé dialyse en unité de dialyse médicalisée

La télé dialyse consiste à mettre en œuvre un système communiquant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une UDM où se trouvent les patients et l'équipe soignante.

Lors d'une séance de télé dialyse, la télémédecine est utilisée afin de rendre possible les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation. Les conditions de son utilisation doivent cependant garantir aux patients la qualité des soins et la sécurité de leur prise en charge.

L'organisation des soins par la télémédecine en unité de dialyse repose sur la surveillance médicale à distance des séances d'hémodialyse et la réalisation de consultations médicales à distance. Elle nécessite donc la mise en œuvre de deux actes de télémédecine : la télé surveillance médicale et la télé consultation.

Les actes de télémédecine ne peuvent être réalisés qu'avec le consentement éclairé du patient à ce mode d'exercice.

► Télé surveillance médicale

La télé surveillance médicale est un acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, qui a pour objet de transmettre au professionnel médical pour interprétation, des indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient (44). L'enregistrement et la transmission des indicateurs peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. L'interprétation par le professionnel médical peut être réalisée en direct ou différée dans le temps.

Selon le CNOM, la télé surveillance se réfère à « *l'usage informatique qui permet de transmettre à distance et sans altération, les mesures ou enregistrements nécessaires à la surveillance médicale des paramètres permettant d'apprécier l'état du patient et son évolution et de définir, ou d'indiquer les mesures pouvant être mises en application par un autre professionnel de santé habilité à la faire* » (48).

La télé dialyse consiste à mettre en œuvre un système communiquant entre le lieu où se trouve l'équipe médicale et l'UDM où se trouvent les patients et l'équipe soignante. Ce système est composé de plusieurs sous-ensembles dont la surveillance à distance par visualisation et stockage des paramètres de la séance de dialyse issus des générateurs. Les moyens techniques à mettre en œuvre pour permettre la télé surveillance sont décrits dans la section 4.3.

L'intégration de la télé surveillance dans l'organisation des soins se décline en deux temps :

- La transmission d'indicateurs pertinents par l'infirmière selon un protocole élaboré et signé par le médecin néphrologue par des moyens numérisés et sécurisés vers le lieu où ils sont interprétés.
- L'interprétation des indicateurs par le médecin néphrologue ayant accès au dossier de dialyse du patient ou dossier médical professionnel.

La télé surveillance permet au néphrologue de réaliser une surveillance médicale à distance pendant toute la durée de la séance en collaboration avec l'équipe infirmière sur place. Elle apparaît comme un facteur d'optimisation de la pratique médicale et d'amélioration de la qualité du suivi des patients dialysés : le contrôle régulier d'indicateurs pertinents, permet au médecin néphrologue de savoir si le patient est ou non stabilisé dans son traitement,

d'anticiper la survenue d'anomalies, d'évaluer la qualité du traitement et de prévenir certaines complications et hospitalisations (106).

Les questions de responsabilité médicale que soulève la réalisation de cet acte sont examinées dans la section 4.4.

Les conditions nécessaires à la télésurveillance définies et validées par les experts du groupe de travail sont :

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

► Téléconsultation

La téléconsultation est un acte de consultation réalisé à distance qui a pour objet de permettre à un patient de consulter un professionnel médical au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Ce dispositif garantit la qualité, la sécurité et la confidentialité des données échangées. Un professionnel de santé est présent auprès du patient et assiste le professionnel médical au cours de la consultation (44).

Cet acte médical à distance doit être réalisé dans des conditions et des situations qui améliorent l'accès aux soins, leur qualité et leur sécurité⁴³ (44) :

- Le médecin *requis* doit avoir accès à l'ensemble des informations médicales antérieures à la consultation, celles-ci étant fournies soit par le patient lui-même, soit par le médecin qui assiste le patient en sa qualité de médecin *requérant* ; le médecin *requis* pour la téléconsultation devant également avoir la possibilité d'accéder au dossier médical informatisé du patient.
- Pour qu'il y ait téléconsultation, il faut que le patient puisse voir le médecin *requis* et dialoguer avec lui de manière compréhensive et confidentielle.
- Le patient doit donner son consentement préalable à tout acte de télémédecine, en dehors d'une situation d'urgence conformément au code de déontologie médicale ; le médecin s'engage alors à respecter les règles de la déontologie médicale appliquées à la télémédecine (47).

L'acte de téléconsultation réalisé lors d'une séance de télédialyse est particulier dans la mesure où il met en présence un patient avec un médecin *requis*, sans médecin *requérant*. Il est caractérisé par l'intervention de trois personnes : le patient, le néphrologue (médecin requis) et la présence d'un infirmier ou d'une infirmière auprès du patient qui assiste le médecin néphrologue au cours de la consultation.

⁴³ Les auteurs du rapport précisent que dans un grand nombre de spécialités, un interrogatoire structuré, reposant sur une bonne connaissance du dossier médical du patient, permet d'effectuer un acte intellectuel d'excellent niveau, notamment lorsqu'il s'agit de patients suivis pour des maladies chroniques (44).

Les questions de responsabilité médicale que soulève la réalisation de cet acte sont examinées dans la section 4.4.

Dans l'expérimentation française, la téléconsultation effectuée lors d'une séance de télédialyse est structurée par les éléments suivants (106) :

- Dialogue avec le patient dans des conditions de confidentialité et visualisation.
- Évaluation de l'état clinique du patient réalisée à distance par le médecin néphrologue sans interaction physique directe mais avec l'assistance de l'infirmière présente dans l'unité et avec l'accès au dossier médical et/ou dossier de dialyse du patient.
- Analyse des principaux paramètres de surveillance de la séance transmis en temps réel (télésurveillance).
- Prescription de modifications éventuelles du traitement grâce à une application⁴⁴ qui permet à l'équipe infirmière située dans l'UDM d'avoir la trace écrite immédiate de la modification du traitement.

À l'issue de la téléconsultation, une prescription de soins ou thérapeutique, peut être effectuée par le néphrologue ; chaque prescription est télétransmise ce qui permet à l'équipe infirmière de l'unité d'avoir la trace écrite immédiate de la modification du traitement. La loi reconnaît la délivrance d'une ordonnance de soins ou de médicaments par messagerie électronique ou télécopie (article 34 de la loi du 13 août 2004) (43). Pour le CNOM, la téléprescription doit correspondre à « *l'envoi direct ou indirect, sous une forme sécurisée et identifiable, par télécopie ou messagerie informatique, d'une prescription qui émane d'un professionnel habilité à prescrire vers un professionnel habilité à exécuter une prescription* » (48).

La réalisation d'une téléconsultation dans des conditions optimales nécessite des équipements appropriés. Dans les expérimentations étudiées, ces équipements étaient principalement : une station de visioconférence avec du haut débit pour une qualité optimale du son et de l'image, le port de casques pour la confidentialité des propos, des écrans d'accès pour visualiser le dossier médical informatisé, l'utilisation d'une caméra mobile aidant à visualiser certaines caractéristiques physiques (cutanées) du patient, notamment l'abord vasculaire et les membres inférieurs (détection d'œdèmes). Les moyens techniques qui conditionnent la mise en œuvre d'une téléconsultation sont définis dans la section 4.3.

Lors d'une téléconsultation, l'oralité des informations et des échanges, ne peut être suffisante pour permettre à chaque médecin de maîtriser l'ensemble des données médicales d'un patient avant de donner son avis (44). Le médecin requis doit obligatoirement disposer des informations du dossier médical professionnel ou de la partie le concernant (dossier de dialyse) afin de réaliser la démarche intellectuelle diagnostique et thérapeutique dans des conditions optimales (44).

⁴⁴ La loi reconnaît la délivrance d'une ordonnance de soins ou de médicaments par messagerie électronique ou télécopie à la condition que l'auteur de la prescription soit « dûment authentifié, que la prescription ait été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité, sa confidentialité et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence » (43).

Les conditions nécessaires à la téléconsultation définies et validées par les experts du groupe de travail sont :

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

► Conditions nécessaires à l'organisation des soins lors d'une séance de télédialyse en unité de dialyse médicalisée

Le cadre réglementaire relatif aux conditions de fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée ne prend pas en compte la télé médecine dans l'organisation des soins.

Dans une unité qui fonctionne sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance de dialyse, la télé médecine est utilisée afin de rendre possible les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation, et afin de garantir aux patients la qualité et la sécurité de leur prise en charge.

Par conséquent, lors d'une séance de télédialyse, la visite médicale, une à trois fois par semaine en cours de séance, est réalisée par le médecin néphrologue par téléconsultation. La téléconsultation ne remplace pas la consultation médicale traditionnelle mais permet d'espacer la fréquence des visites sur place, fixée au minimum à une fois par mois. La consultation réglementaire, avec réalisation d'un examen médical complet, dans un local de consultation au moins une fois par mois, ne peut pas être réalisée par téléconsultation.

Le déploiement de la télé médecine nécessite une implication forte des professionnels de santé, une adaptation des organisations en place et de leur mode de fonctionnement et l'acceptation par les patients de ces nouvelles formes de pratiques.

L'utilisation de la télé médecine ainsi que toutes les pratiques et technologies associées a un impact direct sur le patient. Elle doit être harmonieusement intégrée à l'organisation des soins existante et doit répondre aux attentes des patients, à savoir : le développement d'une nouvelle forme de pratique médicale fondée sur l'utilisation de technologies adéquates, sur la mise en place d'une organisation adaptée et respectueuse de la personne humaine.

Par conséquent, le patient doit être placé au cœur du dispositif de télédialyse et doit être informé des modalités d'organisation des soins : il doit être assuré qu'il peut bénéficier d'une assistance médicale durant toute la durée de la séance par l'équipe de médecins néphrologues qui assure la télésurveillance, d'une téléconsultation afin d'évaluer la qualité du traitement pendant la séance, établir diagnostic, décider d'une action thérapeutique, et d'une organisation permettant une assistance rapide et efficace en cas de problème.

Les implications juridiques, déontologiques et réglementaires liées à l'utilisation de la télémedecine dans l'organisation des soins des unités de dialyse seront analysées dans la section 4.4.

L'organisation des soins par télémedecine lors d'une séance de dialyse en unité de dialyse médicalisée doit répondre aux conditions suivantes, définies et validés par les experts du groupe de travail :

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

4.2.3 Conditions relatives à la continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse en unité de dialyse médicalisée

Le fonctionnement d'une unité de dialyse médicalisée par télémedecine nécessite de définir les processus organisationnels permettant d'assurer la couverture médicale des patients pendant la séance de traitement, d'organiser la continuité des soins et de garantir la sécurité de la prise en charge.

► En cas d'urgence non vitale

D'un point de vue réglementaire, chaque établissement ayant une autorisation d'activité en dialyse médicalisée doit déterminer, « *en fonction des patients pris en charge, de l'équipe médicale et de son organisation, les modalités d'appels du néphrologue dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité* » (9).

Lors d'une séance de télédialyse, les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation, s'exercent par télémedecine. En cas de complications ou de survenue d'un problème pré- et per-dialytique, l'équipe soignante de l'unité contacte le néphrologue qui assure la permanence des soins par télésurveillance. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à contacter le médecin néphrologue doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole écrit préalablement établi.

La télésurveillance et la téléconsultation permettent de répondre rapidement à des besoins médicaux qui peuvent être réalisés à distance dans deux contextes :

- avis diagnostique et/ou thérapeutique par la surveillance des paramètres de la séance, l'accès aux indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient (consultation du dossier médical), et la réalisation d'une consultation à distance ;
- aide à la décision concernant le transfert du patient : repli vers le centre d'hémodialyse, repli en hospitalisation (généralement dans l'établissement qui accueille le centre de dialyse). Comme pour les UDM sans télémedecine, la continuité des soins, le transfert et le repli des patients ainsi que les modalités

d'hospitalisation complète doivent être formalisés dans des conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (9).

L'équipe soignante de l'unité peut également avoir recours à la télé-assistance qui concerne l'aide apportée par le médecin néphrologue à la réalisation à distance d'un acte médical par un autre professionnel de santé (44). La télé-assistance peut-être optimisée par l'usage d'une visioconférence lorsqu'elle intervient en relais d'une téléconsultation ou télé-expertise. L'ensemble des actes susceptibles d'être réalisés par l'équipe infirmière, par une application de téléassistance doivent être prévus par un protocole médical. Ils conduisent également à définir le rôle infirmier, à envisager les conséquences sur le plan juridique et en termes de responsabilités médicales des professionnels impliqués, ainsi que sur le plan de la formation (cf. section 4.4).

En dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte médicale doit être organisée selon les conditions prévues par la réglementation relative au fonctionnement des unités de dialyse (8,9).

► En cas d'urgence vitale

L'unité de dialyse fonctionne sans la présence permanente d'un médecin néphrologue. En outre, le rôle des médecins urgentistes dans la prise en charge des urgences en dialyse n'a pas été abordé dans la réglementation de 2002.

En l'absence d'un médecin, selon l'article R.4311-14, l'infirmier ou l'infirmière est habilitée, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable (le médecin néphrologue prescripteur est le responsable de la structure d'attache de l'infirmier ou de l'infirmière). Dans ce cas, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin (néphrologue, SMUR, équipe des urgences ou équipe de réanimation en fonction de l'organisation définie). La notion d'actes conservatoires⁴⁵ comprend les actes relevant du rôle propre et ceux définis par les protocoles d'urgence exclusivement.

Deux cas de figure peuvent se présenter en fonction de l'environnement de l'unité de dialyse qui fonctionne par télé médecine :

— Prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation

- Les interventions des SMUR et des antennes de SMUR sont déclenchées et coordonnées par le SAMU⁴⁶ : les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière de l'unité à contacter le SAMU ainsi que les modalités d'appel⁴⁷ doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable et le médecin responsable du SAMU.

⁴⁵ Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient. Ce compte rendu écrit obligatoire permet au médecin responsable de contrôler à posteriori la bonne mise en œuvre des protocoles dont il est le prescripteur. De surcroît, ce compte rendu est joint au dossier hospitalier du patient, et devient donc susceptible d'être transmis par l'institution hospitalière sur demande du patient, telle que prévu par le décret no 2002-637 du 29 avril 2002 relatif notamment à l'accès direct au dossier médical.

⁴⁶ Le médecin régulateur détermine et déclenche la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel (intervention du SMUR, disponibilité des moyens d'hospitalisation, organisation du transport.

⁴⁷ Une ligne directe peut être mise en place entre l'UDM et le SAMU afin d'éviter les temps d'attente liés au recours du « centre 15 ».

- Les équipes médicales des SMUR qui interviennent dans l'unité peuvent avoir recours à la télé-expertise⁴⁸ avec le médecin néphrologue qui surveille la séance à distance pour tout acte diagnostique ou thérapeutique.
 - Les modalités d'appel et d'intervention des SMUR, doivent être définies par convention entre l'établissement de santé qui héberge le SAMU, l'établissement de santé qui dispose des SMUR et l'établissement de santé autorisé pour l'UDM.
- **Prise en charge des patients dans le cadre de l'organisation des urgences vitales intrahospitalières par l'équipe des urgences ou de la réanimation.**
- L'UDM qui fonctionne par télé-médecine peut être installée dans un établissement de santé qui dispose soit d'une activité de soins de médecine d'urgence, soit d'une activité de réanimation, dont les équipes participent à la prise en charge des urgences vitales intrahospitalières⁴⁹. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à appeler l'équipe des urgences ou de la réanimation doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable et le médecin responsable de la structure des urgences ou de réanimation.
 - Les équipes médicales des urgences ou de la réanimation qui interviennent dans l'unité peuvent avoir recours à la télé-expertise avec le médecin néphrologue qui surveille la séance à distance pour tout acte diagnostique ou thérapeutique.
 - Les modalités d'appel et d'intervention des équipes médicales, doivent être définies par convention entre l'établissement de santé autorisé pour l'UDM, l'établissement de santé qui dispose de la structure d'urgence ou de réanimation.

⁴⁸ La télé-expertise se définit comme un acte d'expertise réalisé à distance sur la base des informations médicales nécessaires à la prise en charge d'un patient et qui a pour objet de permettre au professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières.

⁴⁹ En 2004, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation a publié des recommandations pour l'organisation de la prise en charge des urgences vitales intrahospitalières dans le cadre d'une conférence d'experts (107). Les recommandations de cette conférence concernaient : les modalités et les procédures d'alerte, le matériel mis à disposition dans les structures de soins, l'organisation des urgences intrahospitalières en cas d'arrêt cardiaque et en dehors de l'arrêt cardiaque, les modalités de mise en place et d'évaluation de la chaîne de survie intrahospitalière (CSIH), de la formation initiale et continue des personnels médicaux et paramédicaux, les aspects éthiques et le rôle de l'institution.

Les conditions nécessaires à la continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse en unité de dialyse médicalisée définies et validés par les experts du groupe de travail sont les suivantes.

La continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse doivent être organisées dans le cas d'une urgence non vitale et dans le cas d'une urgence vitale :

► **En cas d'urgence non vitale :**

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

► **En cas d'urgence vitale :**

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

4.2.4 Impact de la télémédecine sur la coopération entre professionnels de santé

La télémédecine a des effets sur les relations entre les professionnels de santé, notamment, du tandem médecin-infirmier. Elle implique en effet, une étroite collaboration entre le médecin néphrologue à distance et l'équipe infirmière au sein de l'unité de dialyse médicalisée. Cette forme de pratique médicale peut conduire à un élargissement du rôle et des compétences des infirmières comme par exemple lors de la réalisation d'actes par télé-assistance (la télé-assistance a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte médical).

Ainsi, l'utilisation de la télémédecine peut impliquer des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé, définies comme une nouvelle répartition de tâches existantes ou la répartition de nouvelles tâches entre professionnels de santé liées à la coordination et à l'organisation du travail (108).

En France, des expérimentations de coopération entre professions de santé ont été conduites, dont un projet relatif à la prise en charge des patients hémodialysés en centre par une infirmière experte. L'expérimentation est présentée en annexe 3. Cette expérimentation a permis de formaliser les pratiques et de montrer la faisabilité de la délégation et, dans une moindre mesure du transfert, de certains actes à des infirmières expertes, dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour le patient tout en contrôlant voire en améliorant la qualité des soins (109).

Les travaux de la Haute Autorité de Santé mis en œuvre ces dernières années ont permis d'analyser les principaux freins au développement de projets de coopération et d'établir des recommandations relatives aux conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé dont les principaux points clés étaient les suivants (108,110-113) :

- Renforcer l'offre de formation pour les professionnels paramédicaux.
- Repenser le cadre juridique des professions de santé ce qui implique de passer de la définition par les actes à un modèle mixte reposant à la fois sur une logique de « mission-limites », et sur l'énumération d'actes réalisés dans le cadre d'une coopération entre professionnels de santé.
- Adapter les modalités de financement et de rémunération.

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires définit dans l'article 51 les modalités de coopération entre professionnels de santé (1) :

« Art. L.4011-1. – Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3. Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui ».

« Art. L.4011-2. – Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé. Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

«La Haute Autorité de santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté. Il informe la Haute Autorité de santé de sa décision.

Les protocoles de coopération étendus sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire.

« Art. L. 4011-3. – Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'agence régionale de santé. (...) »

II. – L'article 131 de la loi no 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

Les conditions nécessaires à la coopération entre professionnels de santé définies et validées par les experts du groupe de travail sont :

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

4.2.5 Impact de la télémédecine sur le rôle des patients

Les malades en IRCT et pour lesquels un traitement de suppléance par épuration extrarénale est proposé ont le droit d'être informé des quatre modalités de traitement existantes afin qu'ils puissent exprimer leur volonté concernant leur orientation (la loi du 4 mars 2002). Le cadre réglementaire relatif à l'activité de traitement de l'IRCT par épuration extrarénale est volontairement imprécis sur la typologie des patients relevant de ces différents traitements et laisse au patient le choix de sa modalité de prise en charge en fonction des propositions concernant son orientation et de l'information donnée par le médecin néphrologue sur son état de santé.

Ainsi, l'article R.6123-63 du Code de la santé publique précise que l'UDM doit accueillir des patients « *qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse* ». Cet article reconnaît le droit au patient insuffisant rénal de refuser d'être traité par certaines modalités de traitement (dialyse à domicile, autodialyse simple ou assistée). À l'inverse, le patient peut demander à se rapprocher de son domicile s'il juge sa prise en charge en centre trop éloignée ou non adaptée ; il devra alors dialoguer avec le médecin néphrologue sur le rapport bénéfice/risque de son choix. Le patient doit donc être informé de l'ensemble des modalités de prise en charge dispensées dans le traitement de l'hémodialyse : hémodialyse en centre, hémodialyse en UDM, modalités d'organisation des soins en cas de recours à la télémédecine, localisation de l'offre de soins, jours d'ouverture, plages horaires, etc.

L'information est le moyen qui permet au patient de faire des choix et d'obtenir son consentement lucide et éclairé (114). Le patient doit être informé non seulement des conséquences médicales des soins prodigués mais aussi des modalités de prise en charge et de suivi. Le patient doit savoir comment il est soigné, par qui et selon quelle organisation ; il doit également connaître les liens entre les acteurs de santé concernés, le rôle et la fonction de chacun.

L'utilisation de la télémédecine en unité de dialyse implique que le patient soit informé sur trois points principaux :

- L'unité fonctionne avec une équipe soignante, sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance mais par télémédecine avec une équipe de

médecins néphrologues qui assure la télésurveillance de la séance ainsi que la visite par téléconsultation, une à trois fois par semaine, selon le besoin médical du patient.

- Les conditions d'implantation et de fonctionnement des unités qui utilisent la télémédecine doivent permettre d'assurer la sécurité de la prise en charge et la continuité des soins.
- La télémédecine nécessite l'utilisation d'outils technologiques permettant la visualisation et la communication orale entre le patient et l'infirmière sur le site de l'unité, et le médecin néphrologue situé à distance, ainsi que la transmission des données médicales du patient par un système d'information permettant de garantir la qualité et la confidentialité des données transmises.

L'utilisation de la télémédecine dans le fonctionnement d'une unité de dialyse a un impact sur le rôle des patients. La télésurveillance et la téléconsultation se substituent à la présence physique du médecin néphrologue qui doit cependant appartenir à l'équipe médicale néphrologique qui prend en charge le patient dans le suivi classique de son traitement⁵⁰ (recommandation relative au modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une UDM par télémédecine).

La télésurveillance qui consiste en la transmission d'indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient à l'équipe de médecins néphrologues pour interprétation, a peu d'impact sur le rôle du patient : pendant la séance, la transmission des indicateurs est automatisée ou effectuée par l'infirmière et ne fait pas intervenir le patient (les données nominatives le concernant sont cependant soumises au respect de la confidentialité).

À l'inverse, la réalisation de la visite médicale par téléconsultation modifie la relation médecin-malade et nécessite l'utilisation de moyens de communication appropriés à la réalisation d'un contact visuel et oral et au respect de la confidentialité concernant les informations orales échangées. La mise en place d'une communication audiovisuelle entre le médecin néphrologue, l'infirmière et le patient permettant un dialogue en face à face, tout en assurant la confidentialité des échanges vis-à-vis des autres patients de l'unité implique : l'utilisation d'un système de visioconférence au lit du patient, l'utilisation de casques pour la capture et la restitution du son ou d'un autre système permettant d'assurer la confidentialité des échanges, l'utilisation d'une caméra pour une inspection médicale et la visualisation des lésions du patient, de la voie d'abord, etc.⁵¹. Par conséquent, l'utilisation de ces outils nécessite de la part du patient des aptitudes particulières notamment concernant sa capacité auditive, visuelle et de compréhension conduisant de fait à une sélection des patients pris en charge dans ces unités. Par ailleurs, le patient peut à tout moment exprimer son point de vue et ses attentes sur les services ; il peut également changer de mode de prise en charge ou proposer de participer à l'amélioration de celle dans laquelle il a accepté de s'engager.

Les données identifiées à l'issue de l'analyse critique de la littérature disponible ne permettent pas de rendre compte du point de vue du patient, ni d'évaluer son rôle concernant ce mode d'organisation des soins. L'impact de la télémédecine sur l'acceptabilité des patients devra faire l'objet d'une évaluation a posteriori (cf. section 5). L'acceptabilité est un indicateur fondamental pour la diffusion de la télémédecine. Il dépasse le critère unique de satisfaction (perception du patient de la qualité de service reçue) en prenant en compte l'utilisabilité⁵², l'appropriation, la satisfaction qui renvoie aux bénéfices que perçoivent les patients et l'implication. Cette évaluation pourra être conduite au niveau local, en collaboration avec les associations de patients insuffisants rénaux chroniques.

⁵⁰ Dans le cas d'un réseau de télémédecine, le décret du 17 décembre 2002 précise que « le réseau garantit à l'utilisateur le libre choix d'accepter de bénéficier du réseau ou de s'en retirer. Il garantit également à l'utilisateur le libre choix des professionnels de santé intervenant dans le réseau ».

⁵¹ L'ensemble des applications de visioconférence et des applications support utilisées lors d'une séance de télédialyse sont précisées dans l'annexe 4.3 et 4.4.

⁵² L'utilisabilité est une notion proche de celle de l'ergonomie ou de la facilité d'utilisation mais en plus large : elle est définie selon la norme ISO 9241 comme " le degré selon lequel un produit peut-être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié".

4.2.6 Synthèse des recommandations

Les recommandations concernant l'organisation des soins par télémédecine en unité de dialyse médicalisée sont :

► **Les conditions nécessaires à la télésurveillance sont :**

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

► **Les conditions nécessaires à la téléconsultation sont :**

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

► **Les conditions nécessaires à l'organisation des soins lors d'une séance de téléddialyse sont :**

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

► **Les conditions nécessaires à la continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télé dialyse sont :**

La continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télé dialyse doivent être organisées dans le cas d'une urgence non vitale et dans le cas d'une urgence vitale :

▪ **En cas d'urgence non vitale :**

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

▪ **En cas d'urgence vitale :**

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

► **Exercice de la télémédecine et coopération entre les professionnels de santé**

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

4.3 Facteurs d'ordre technique

La mise en œuvre du système de télé dialyse est un projet informatique de nature transversale dans la mesure où il mobilise tous les corps de métier (des infrastructures physiques aux couches applicatives avec une intégration nécessaire au système d'information). La connaissance de l'organisation des soins et des pratiques, ainsi que des besoins fonctionnels associés, est primordiale pour mener à bien ce type de projet. Ces besoins doivent être clairement énoncés dans un cahier des charges. Il existe plusieurs façons d'aborder ce projet qui sont fonction de la taille de l'établissement, de l'organisation des équipes informatiques, des dispositions techniques du site. Le cahier des charges n'est donc pas unique.

L'identification des facteurs d'ordre technique se fonde d'une part, sur l'étude des expérimentations issues de l'analyse de la littérature et, d'autre part, sur la conduite d'entretiens auprès d'experts du domaine⁵³.

Sur la base des informations recueillies et à partir de l'avis des experts du groupe de travail, les éléments décrits dans les recommandations ci-après doivent être considérés comme le minimum requis, dans l'état actuel de la technologie, pour la mise en œuvre du système de télé dialyse.

Les recommandations sont présentées de façon synthétique dans les paragraphes qui suivent ; les explications détaillées sont fournies dans l'annexe 4.

4.3.1 Composition du système de télé dialyse

Le groupe d'experts a validé la composition du système de télé dialyse selon trois briques, utilisées **simultanément** (voir annexe 4.1) :

- **Surveillance à distance par visualisation et stockage** des paramètres de la séance de dialyse issus des générateurs (voir annexe 4.2).
- **Communication audiovisuelle** entre l'équipe de néphrologues, l'équipe soignante et les patients de l'UDM : système permettant une communication audiovisuelle d'une qualité suffisante permettant un dialogue en face à face, assurant la confidentialité des échanges vis-à-vis des autres patients, et une inspection médicale du patient (voir annexe 4.3).
- **Applications support** nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance : dossier informatisé du patient, téléprescription et éventuellement un système expert d'analyse de données (voir annexe 4.4).

4.3.2 Fonctions de base accessibles aux professionnels de santé

Le groupe d'experts a identifié les fonctions nécessaires à la réalisation par les professionnels de santé des actes de télémédecine lors d'une séance de télé dialyse :

- **Accès au dossier de soins infirmiers en dialyse** des patients de l'UDM pour le néphrologue situé à distance : recueil des observations et des actes infirmiers pendant les séances par l'équipe infirmière de l'unité (voir annexe 4.4).
- **Accès aux informations médicales des patients** de l'UDM pour le néphrologue situé à distance (voir annexes 4.3 et 4.4). Le médecin qui intervient sur le site de l'UDM en cas de problème, doit pouvoir entrer en contact avec le néphrologue afin d'accéder à ces informations.

⁵³ Les entretiens d'experts ont été conduits avec M. Didier Bonnet, Responsable du service information du Centre Hospitalier de Saint-Brieuc et avec M. Hubert Métayer, Représentant de l'association des techniciens de dialyse en France.

- **Prescription à distance effectuée par le néphrologue** : prescription thérapeutique, prescription de dialyse, examens complémentaires, prescription de soins (voir annexe 4.4).
- **Respect de la confidentialité et de la sécurité dans la transmission des données** pour l'ensemble des actes de télémedecine : niveau de sécurité adapté au contexte médical, archivage des données, information du patient, respect de la réglementation en vigueur.

4.3.3 Faisabilité technique du projet de télédialyse

L'infrastructure sur laquelle se base le système de télédialyse peut être définie après avoir au préalable réalisé une étude de faisabilité portant sur les points suivants (voir annexes 4.1 et 4.5) :

- **Les réseaux** : études des solutions techniques permettant la mise en œuvre du réseau nécessaire à l'implantation du système (au sens LAN, WAN).
- **Les moyens matériels et humains** : étude des moyens matériels (infrastructure en place, dossier médical informatisé) et humains (compétences en système d'information, biomédicales, systèmes et réseaux, formation des professionnels de santé) pour la mise en œuvre et le maintien du système de télédialyse.
- **La continuité de service** : identification des moyens à mettre en œuvre pour assurer un niveau de continuité de service en adéquation avec les besoins des professionnels (définition des procédures dégradées⁵⁴ en cas d'incident technique par exemple).

4.3.4 Gestion du projet de télédialyse

De par sa complexité technique et organisationnelle, la mise en place du projet de télédialyse qui s'inscrit à part entière dans le cadre d'un projet de système d'information, nécessite une démarche de gestion de projet. Ce point clé a été mis en évidence dans l'analyse des études relatives aux expérimentations de télédialyse en France et à l'étranger (voir annexe 4.6). Les principaux éléments identifiés sont classés en fonction du stade d'évolution du projet. Cette démarche a pour objectif d'identifier les grandes étapes qui composent la gestion du projet ; elle s'inscrit dans une optique pédagogique et ne cherche pas à être exhaustive.

- ▶ Définition du projet
 - Définir les objectifs du projet
 - Identifier les besoins et l'organisation à mettre en œuvre
 - Élaborer un plan d'action ou schéma directeur
- ▶ Choix des solutions
 - Élaborer un cahier des charges
 - Analyser l'organisation du service de santé pour l'intégration future des nouvelles technologies
 - Impliquer toutes les disciplines et tous les acteurs (y compris les patients-usagers) dans le choix de la technologie
 - Sélectionner les équipements et logiciels : privilégier les systèmes se fondant sur des technologies standards permettant une intégration et une évolutivité

⁵⁴ Les procédures dégradées peuvent être définies comme des modalités alternatives mises en œuvre dans le cas d'un dysfonctionnement partiel ou total des outils techniques.

plus aisée, ajouter des interfaces si nécessaire pour assurer la compatibilité des équipements

- Choisir la technologie en fonction des besoins du patient et des intervenants et non pas sous l'influence des nouveautés technologiques
- Choisir le système en fonction de la maîtrise déjà acquise, la facilité d'utilisation, la convivialité, l'interopérabilité, l'efficacité et le coût
- Définir les procédures d'évaluation des solutions

► Mise en œuvre

- Informer le patient sur le contexte technique (matériel technique et de communication) et ses conséquences dans l'organisation des soins
- Prévoir une période d'adaptation suffisante pour permettre au personnel de se familiariser avec le matériel
- Superviser l'installation
- Mobiliser le dynamisme et la collaboration de tous les intervenants
- Mettre en œuvre une politique du changement pour accompagner la mise en place du système
- Vérifier que les solutions sont en adéquation avec les objectifs définis
- Procéder à des tests de matériel avant l'utilisation quotidienne (éliminer les problèmes techniques de base qui pourraient perturber les utilisateurs)
- Mettre en œuvre une phase de formation et de support à l'utilisateur avant la mise en production du système afin d'améliorer son utilisation

► Pendant la durée de vie du système

- Procéder à la vérification du fonctionnement du système afin de répondre aux problèmes de continuité et de qualité de service : auto-évaluation continue, vérification quotidienne des équipements, assurer la traçabilité des arrêts d'exploitation
- Faire évoluer en permanence le système pour qu'il soit intégré à l'activité
- Programmer des sessions régulières de formation et d'entraînement du personnel.

La gestion du projet de télédialyse peut être inscrite dans une démarche globale sous la forme d'un système d'assurance qualité à l'exemple du « référentiel GBEA » qui a été mis en place pour les laboratoires d'analyses médicales.

4.3.5 Synthèse des recommandations

Le groupe d'experts a identifié des recommandations à minima, à partir de l'étude des facteurs d'ordre technique. Ces recommandations ne sont pas techniquement restrictives car les technologies évoluent, et le système de télédialyse peut s'enrichir de nouvelles expérimentations développées en France ou à l'étranger.

► Composition du système de télédialyse

Le système de télédialyse se compose de trois briques, utilisées simultanément :

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

► Fonctions de base accessibles aux professionnels de santé, nécessaires à la réalisation des actes de télémédecine par les professionnels de santé lors d'une séance de télédialyse :

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

► Faisabilité technique du projet de télédialyse

L'infrastructure sur laquelle se base le système de télédialyse peut être définie après avoir au préalable réalisé une étude de faisabilité portant sur les points suivants :

- Les réseaux : études des solutions techniques permettant la mise en œuvre du réseau nécessaire à l'implantation du système (au sens LAN, WAN).
- Les moyens matériels et humains : étude des moyens matériels (infrastructure en place, dossier médical informatisé) et humains (compétences en système d'information, biomédicales, systèmes et réseaux, formation des professionnels de santé) pour la mise en œuvre et le maintien du système de télédialyse.
- La continuité de service : identification des moyens à mettre en œuvre pour assurer un niveau de continuité de service en adéquation avec les besoins des professionnels (définition des procédures dégradées en cas d'incident technique par exemple).

► Gestion de projet

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

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

4.4 Facteurs réglementaires, juridiques et déontologiques

L'utilisation de la télémedecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisée pose des questions concernant la réglementation de ces unités, les responsabilités juridiques engagées dans la réalisation d'actes de télémedecine, le cadre déontologique et de respect des droits des patients.

Le cadre juridique et déontologique de l'activité de télémedecine est fortement dépendant des évolutions réglementaires en cours suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qui définit un statut juridique pour l'activité de télémedecine.

4.4.1 Cadre réglementaire des unités de dialyse médicalisées et télémedecine

La réglementation relative aux conditions de fonctionnement pour les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en unité de dialyse médicalisée, s'applique également aux unités de dialyse médicalisées qui fonctionnent par télémedecine (7-9).

Les recommandations élaborées dans ce rapport ont précisément pour objectif de définir les conditions d'utilisation de la télémedecine permettant de garantir aux patients la même qualité des soins et sécurité de la prise en charge que dans les unités de dialyse sans télémedecine.

Le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement par télémedecine d'une unité de dialyse médicalisée correspond à une unité de proximité (du point de vue du patient), sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance. La télémedecine permet alors de rendre possible les conditions d'exercice du médecin néphrologue telles que décrites dans la réglementation par le respect des recommandations ci-dessous :

- L'unité de dialyse médicalisée doit fonctionner avec une équipe de médecins néphrologues organisée afin qu'un médecin néphrologue assure la télésurveillance de la séance.
- L'unité doit assurer à chaque patient, la visite d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale par téléconsultation, une à trois fois par semaine en cours de séance, selon le besoin médical du patient.
- L'unité doit assurer, sur le site de l'UDM, la visite d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale une fois par mois.
- L'unité doit assurer à chaque patient la consultation réglementaire par un médecin néphrologue, avec un examen médical complet, au moins une fois par mois.

Les conditions d'implantation des unités de dialyse médicalisée qui fonctionnent par télémedecine doivent permettre d'assurer la sécurité de la prise en charge. L'unité de dialyse qui fonctionne par télémedecine doit être implantée :

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

La continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télé-dialyse doivent être organisées dans le cas d'une urgence non vitale et dans le cas d'une urgence vitale. Le recours à la télé-expertise entre le médecin qui intervient auprès du patient et le néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance permet en outre, sur la base du dossier médical

du patient, de requérir un avis spécialisé et de décider de l'orientation la plus appropriée du patient en fonction de son état.

Le cadre réglementaire de fonctionnement des unités de dialyse médicalisée ne prend pas en compte l'utilisation de la télémedecine dans l'organisation des soins (7,8). Pour les experts du groupe de travail, le cadre réglementaire d'une unité de dialyse qui fonctionne par télémedecine est le même que pour l'unité de dialyse sans télémedecine complétée par les obligations réglementaires relatives à l'activité de télémedecine. Les experts n'ont ainsi pas souhaité proposer de modification du décret relatif aux conditions de fonctionnement des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale en UDM.

La base légale existante de la télémedecine jusqu'alors définie par l'article 32 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie a été abrogée.

L'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires définit la télémedecine dans le Code de la santé publique :

« Art. L. 6316-1. – La télémedecine 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 télémedecine 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. »

II. – Les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie sont abrogés

La publication des décrets est prévue pour la fin de l'année 2009.

Le cadre réglementaire de fonctionnement des unités de dialyse médicalisées par télémedecine validé par les experts du groupe de travail est défini par :

- le cadre réglementaire relatif aux établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- le cadre réglementaire relatifs aux conditions de mise en œuvre de l'activité de télémedecine pour les établissements et les professionnels de santé qui seront définies par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

4.4.2 Cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans les actes de télémédecine

Selon les auteurs du rapport sur « la place de la télémédecine dans l'organisation des soins », le cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans les actes de télémédecine dépend de plusieurs facteurs (44) :

- la position **du patient** selon qu'il est ou non un usager du service public ;
- la responsabilité **des médecins requérants et requis**, qui interviennent avec des statuts juridiques qui peuvent être différents ;
- la responsabilité des **tiers technologiques**, qui assurent la qualité et la sécurité de la communication numérique entre le patient et les différents professionnels de santé ;
- le rôle du **dossier médical** du patient.

Ils précisent les obligations qui unissent les principaux acteurs et professionnels au cours des actes de téléconsultation, télésurveillance, de télé-expertise et téléassistance (44).

► La téléconsultation

L'acte médical traditionnel de consultation repose sur un dialogue singulier entre le médecin et son patient, complété si nécessaire d'un examen physique, et la consultation du dossier médical. Le rapport précise que, « *la télémédecine ne modifie pas fondamentalement l'acte médical intellectuel traditionnel ; elle permet de le réaliser dans des conditions et des situations qui améliorent l'accès aux soins, leur qualité et leur sécurité*⁵⁵ »(44).

- Le médecin doit avoir accès à l'ensemble des informations médicales antérieures à la consultation, celles-ci étant fournies soit par le patient lui-même, soit par le médecin qui assiste le patient en sa qualité de médecin *requérant*, le médecin *requis* pour la téléconsultation devant également avoir la possibilité d'accéder au dossier médical informatisé du patient.
- Pour qu'il y ait téléconsultation, il faut que le patient puisse voir le médecin *requis* et dialoguer avec lui de manière compréhensive et confidentielle. Il en découle des équipements nécessaires à une téléconsultation de qualité optimale.
- Le patient doit donner son consentement préalable à tout acte de télémédecine, en dehors d'une situation d'urgence conformément au code de déontologie ; le médecin s'engage alors à respecter les règles de la déontologie médicale appliquées à la télémédecine.

Plusieurs modèles de téléconsultation peuvent être formalisés en fonction de la qualité statutaire du médecin requis et du lieu, public ou privé, où elle se réalise (42). Le rapport précise les responsabilités engagées dans les différents cas de figure envisageables. Dans le modèle de téléconsultation entre des établissements de santé publics, ces derniers assument la responsabilité liée à l'utilisation de la télémédecine. Le CNOM recommande toutefois d'établir une convention entre les établissements concernés mentionnant l'avis des commissions médicales d'établissement ainsi que celui des autorités de tutelle (115). Dans le cas d'établissements privés, le médecin a un lien contractuel et délictuel avec le patient téléconsulté. Les responsabilités réciproques doivent être définies par contrat si le médecin requis n'est pas salarié de l'établissement de santé impliqué dans la télémédecine (42).

L'acte de téléconsultation réalisé lors d'une séance de télédialyse est particulier dans la mesure où il met en présence un patient avec un médecin *requis*, sans médecin *requérant*. Il est caractérisé par l'intervention de trois personnes : le patient, le néphrologue (médecin requis) et la présence d'un infirmier (ou d'une infirmière) auprès du patient téléconsulté. Ce dernier peut apporter son concours à la consultation en aidant le patient ou en montrant au médecin avec l'aide d'une caméra mobile certaines caractéristiques physiques (cutanées) du patient, notamment l'abord vasculaire et les membres inférieurs (détection d'œdèmes). Le

⁵⁵ Les auteurs du rapport précisent que dans un grand nombre de spécialités, un interrogatoire structuré, reposant sur une bonne connaissance du dossier médical du patient, permet d'effectuer un acte intellectuel d'excellent niveau, notamment lorsqu'il s'agit de patients suivis pour des maladies chroniques.

médecin téléconsultant requis, a accès au dossier du patient téléconsulté. Dans les expérimentations étudiées, les équipements techniques nécessaires à la réalisation d'une téléconsultation étaient principalement : une station de visioconférence avec du haut débit pour une qualité optimale du son et de l'image, le port de casques pour la confidentialité des propos, des écrans d'accès pour visualiser le dossier médical informatisé.

Dans ce modèle de téléconsultation, la décision médicale est prise par le médecin néphrologue assisté par un professionnel paramédical qui peut apporter son concours à la consultation, ce qui peut entraîner une répartition partagée des responsabilités. Il n'existe pas à notre connaissance de jurisprudence permettant de statuer sur les responsabilités réciproques des personnes impliquées dans ce modèle de téléconsultation (116).

► La télésurveillance

Les actes médicaux en rapport avec la télésurveillance d'un patient doivent être distingués de ceux en rapport avec la téléconsultation ou la télé-expertise orientés vers une démarche diagnostique et/ou thérapeutique.

Dans le cas d'une unité de dialyse, la télésurveillance repose sur le contrôle régulier d'un ou plusieurs indicateurs qui permet au médecin néphrologue de savoir si le patient est ou non stabilisé dans son traitement, l'éventuelle déstabilisation d'un indicateur étant immédiatement corrigée pour prévenir la survenue d'une complication. Les indicateurs pertinents sont transférés par des moyens numérisés (internet, réseau) et sécurisés vers le lieu où ils sont interprétés par le médecin qui dispose du dossier médical professionnel. Ce mode de prise en charge par télésurveillance doit recueillir le consentement du patient.

La télésurveillance associée à la téléconsultation ne remplace pas la consultation médicale traditionnelle mais permet d'espacer les visites hebdomadaires sur place.

L'acte médical de télésurveillance se décline en deux temps (44) :

- Le temps du recueil de l'indicateur qui est délégué à un professionnel de santé paramédical selon un protocole élaboré et signé par le néphrologue⁵⁶ ; l'infirmier engage alors sa responsabilité dans l'exécution de la mission. Le fait que ces indicateurs soient télétransmis ne modifie pas les règles qui figurent dans le décret de compétence infirmier.
- Le deuxième temps est celui de l'interprétation de l'indicateur, effectuée par le médecin néphrologue. C'est un acte réalisé en dehors de la présence du patient. Il ne peut être assimilé à un acte de téléconsultation ou de télé-expertise. C'est un acte intellectuel qui engage la responsabilité du médecin et qui peut déboucher sur une prescription thérapeutique ou un changement de mode de prise en charge (hospitalisation, repli vers le centre de dialyse).

La télésurveillance a un impact sur le rôle et la responsabilité des acteurs dans le processus de soins (44). Le recueil de l'indicateur est délégué à un professionnel de santé paramédical, selon un protocole élaboré et signé par le médecin, qui engage alors sa responsabilité. Le fait que ces indicateurs soient télétransmis ne modifie pas les règles qui figurent dans le décret de compétence infirmier. L'interprétation de l'indicateur est faite par le médecin néphrologue en dehors de la présence du patient. C'est un acte intellectuel qui engage la responsabilité du médecin et qui peut déboucher sur une prescription thérapeutique, ou un changement de mode de prise en charge.

► La télé-expertise

La télé-expertise est un exercice collectif de la médecine. L'acte de télé-expertise se réalise entre médecins de différentes spécialités qui se concertent, en l'absence du patient, pour élaborer un diagnostic et/ou une démarche thérapeutique à partir de données figurant dans le dossier médical partagé (44). Il s'agit pour le médecin *requérant* d'obtenir un avis

⁵⁶ Décret de compétence infirmier du 25 juillet 2004

complémentaire auprès d'un ou de plusieurs médecins *requis*, considéré(s) comme le ou les référents de la spécialité concernée. Cette concertation pluridisciplinaire débouche sur un diagnostic, une demande de démarche complémentaire, la recommandation ou la décision d'une thérapeutique. Des responsabilités médicales sont donc engagées.

En cas de problème lors d'une séance de télédialyse, un médecin non néphrologue peut être amené à intervenir sur place et demander l'expertise du néphrologue qui surveille à distance. Dans cette situation, la décision médicale peut être prise conjointement par plusieurs professionnels ce qui entraîne une répartition partagée des responsabilités et non uniquement la responsabilité du praticien au chevet du patient (116).

Le régime juridique des responsabilités est celui qui s'applique à la téléconsultation mais en fonction du statut des médecins requérant et requis, et du lieu, public ou privé, où elle se réalise. La qualité statutaire du médecin urgentiste amené à intervenir dans l'UDM, et la qualité statutaire du médecin néphrologue ainsi que le lieu où se déroule l'acte (statut de l'établissement pour lequel l'UDM a été autorisée), détermine le régime des responsabilités qui s'appliquera à l'acte de télé-expertise.

La télé-expertise est un champ nouveau de la responsabilité médicale, notamment lorsque des praticiens de statuts juridiques différents (publics et privés) participent ensemble au diagnostic et à la décision thérapeutique (44). La diversité de nature juridique entre la qualité statutaire du médecin requérant et requis et du lieu, public ou privé, où elle se réalise, engendre des difficultés d'ordre juridique qui peuvent constituer des freins à l'utilisation de la télé-expertise (42).

► La télé-assistance

La télé-assistance concerne l'aide qu'apporte un médecin à la réalisation à distance d'un acte médical ou d'un acte infirmier (44).

Dans le déroulement d'une séance de télédialyse, le recours à la télé-assistance concerne le cas où le médecin néphrologue apporte une aide à une infirmière qui intervient auprès du patient dans l'unité. La télé-assistance peut-être optimisée par l'usage d'une visioconférence lorsqu'elle intervient en relais d'une téléconsultation ou télé-expertise.

Le médecin qui assiste l'infirmière engage sa responsabilité sur le résultat de son assistance et l'infirmier engage sa responsabilité dans l'exécution de l'acte. C'est un modèle organisationnel qui peut impliquer le développement de formes de coopération entre professionnels de santé et nécessite une redéfinition du rôle et des responsabilités entre professionnels de santé dans la prise en charge des patients dialysés. Or, les conditions actuelles d'exercice des professionnels de santé sont peu propices à la mise en place de ces pratiques. Le cadre légal d'exercice des professionnels paramédicaux doit dépasser l'approche restrictive d'une liste d'actes autorisés par profession pour évoluer vers une logique mixte favorisant une approche par missions (108). En outre, cette nouvelle organisation des soins implique également une formation appropriée des professionnels impliqués et une adaptation des modalités de financement et de rémunération à la nature de la prise en charge (108).

► L'obligation de disposer des informations du dossier médical du patient pour conduire un acte de télé médecine

Le *dossier médical professionnel* est le dossier du patient que possède chaque médecin ou chaque établissement de soins, lesquels ont la responsabilité de la protection des données qu'il contient. Le *dossier médical personnel* (DMP) était perçu initialement comme un outil de communication entre des médecins prenant en charge un même patient (*dossier médical partagé*) ; il est aujourd'hui devenu un dossier personnel sur lequel le patient doit pouvoir à tout moment exercer un contrôle (117). Le *dossier médical professionnel* peut être partagé dans la réalisation des actes de télé médecine sous réserve qu'il soit « numérique ».

En particulier, lors d'une téléconsultation réalisée pendant une séance de télédialyse qui met en présence un patient avec un médecin requis (le néphrologue), sans médecin requérant, le médecin requis doit obligatoirement disposer des informations du dossier médical

professionnel (ou de la partie le concernant) afin de réaliser la démarche intellectuelle diagnostique et thérapeutique : la seule visioconférence, qui repose sur l'oralité des informations et des échanges, ne peut être suffisante pour permettre à chaque médecin de maîtriser l'ensemble des données médicales d'un patient avant de donner son avis, selon les recommandations du rapport (44).

► **La responsabilité due à l'utilisation d'outils technologiques dans la réalisation des actes de télémédecine.**

La responsabilité des acteurs technologiques doit être prise en compte dans l'exercice de la télémédecine. L'activité de télémédecine est impossible sans l'utilisation des outils technologiques qui véhiculent les informations du patient, ceux qui permettent le dialogue par visioconférence entre le médecin et le patient ou entre les médecins, ainsi que ceux qui permettent la réalisation à distance d'une surveillance ou de certains soins. Dans le cadre des actes de télémédecine, le matériel utilisé est considéré comme un outil de diagnostic, de prévention, de contrôle et de traitement et répond à la définition de dispositif médical⁵⁷. Or, l'obligation de résultat est imposée aux médecins et aux établissements de santé en matière d'utilisation de matériel médical. Les médecins ont l'obligation d'utiliser un matériel fiable et certifié : *« les matériels utilisés doivent présenter la sécurité à laquelle tous patients ont droit, et l'obligation de moyens à laquelle est tenu chaque médecin englobe la parfaite connaissance du maniement des matériels utilisés en télémédecine et leurs indications »* (44).

Les tiers technologiques sont les différents prestataires techniques des réseaux de télémédecine, ceux qui fabriquent et vendent le matériel. Les tiers technologiques sont indépendants les uns vis-à-vis des autres et ne sont responsables que des prestations mises à leur charge. La détermination des rôles des différents tiers dans le préjudice engendré par l'acte de télémédecine peut se révéler difficile à analyser d'où la nécessité d'un encadrement rigoureux du matériel de télémédecine pour la sécurité de son emploi, sa fiabilité et la qualité des résultats et pour permettre le déploiement opérationnel de la télémédecine (44).

L'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires définit la télémédecine. Les actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre seront définis par décret, ce qui devrait permettre de clarifier les responsabilités de l'ensemble des acteurs qui interviennent dans l'exercice de la télémédecine.

Les recommandations relatives au cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans l'exercice de télémédecine définies et validées par les experts du groupe de travail sont :

L'exercice de la télémédecine nécessite de clarifier les responsabilités des acteurs médicaux, paramédicaux, des établissements, et des tiers technologiques qui participent à cette activité :

- la définition des actes de télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, télé-expertise et téléassistance médicale), les conditions de leur mise en œuvre et les responsabilités engagées ;
- la définition des responsabilités dues à l'utilisation d'outils technologiques ;
- la définition des mesures nécessaires à la continuité et à la qualité de service de communication à distance et de transfert de données.

⁵⁷ Art. L. 5211-1. du CSP « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais donc la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

4.4.3 Principes déontologiques

En 2005, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) avait défini six règles déontologiques à respecter dans l'exercice de la télémedecine (47). En 2007, la position de doctrine du CNOM est que « *tout acte de télémedecine est un acte médical à part entière et qu'il ne peut être réalisé que sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin* » (115). Cet acte doit respecter la déontologie médicale qui demeure la même que dans une pratique traditionnelle sans télémedecine. Dans cette optique, douze principes ont été définis, que tout médecin se doit de respecter afin de garantir les conditions dans lesquelles la télémedecine peut se développer (115).

En 2009, dans son livre blanc sur la télémedecine, le CNOM s'est attaché à définir la télémedecine selon une approche plus vaste que celle du rapport de P. Simon et D. Acker : « *la télémedecine est une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient, (et/ou les données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement dans le respect des règles de déontologie médicale* » (45). Le CNOM reprend également la classification en 4 actes proposée dans le rapport de P. Simon et D. Acker : télésurveillance, téléconsultation, télé-expertise et téléassistance médicale. Le CNOM conclut son livre blanc par douze propositions à mettre en œuvre, au regard de la déontologie médicale dans la pratique de la télémedecine. L'obligation de respecter les règles déontologiques professionnelles dans la pratique des actes de télémedecine, ainsi que celles liées aux droits fondamentaux des patients sont clairement précisées, et en particulier : le droit au secret et à la confidentialité, le recueil explicite de son consentement, le droit de s'opposer à la transmission de données, le droit d'accès à ses données médicales. Le respect du secret professionnel et la sécurisation dans la circulation et l'échange de données personnelles de santé est également mis en exergue.

► Respect des droits fondamentaux du patient : information et recueil de son consentement

Le nouveau régime juridique introduit par les décrets du 23 septembre 2002, s'inscrit dans la continuité de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé selon laquelle toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et de prendre des décisions la concernant, sur proposition du médecin (12). Il se fonde sur les besoins de la population et a pour objectif de garantir le libre choix du patient concernant son orientation et les modalités de sa prise en charge.

Dans le cas d'une UDM assistée par télémedecine, les applications télésurveillance ou téléconsultation se substituent à la présence physique d'un médecin néphrologue telle que le prévoit la réglementation concernant la surveillance médicale. Au regard des considérations sur le libre choix du patient de sa modalité de traitement en dialyse, l'obligation d'information relative aux soins et au mode de délivrance ainsi que le recueil du consentement éclairé du patient sont des conditions nécessaires à sa prise en charge. Les modalités de prise en charge en cas d'urgence devront également être précisées dans le document signé par le patient.

► Respect du secret professionnel et de la confidentialité et sécurisation dans l'échange et la circulation de données

Le traitement des informations médicales nominatives a été tout d'abord défini par la loi du 6 janvier 1978 relative à « l'informatique, aux fichiers, aux libertés »⁵⁸ (118) et par la suite par la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des

⁵⁸ L'obligation de sécurité imposée par l'article 29 comprend plusieurs critères : disponibilité, intégrité, confidentialité et auditabilité qui signent la responsabilité du médecin dans l'utilisation du système d'information.

traitements de données à caractère personnel. Le décret du 29 avril 2002 définit les conditions d'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé. L'arrêté du 5 mars 2004 élabore des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cet accès.

La loi du 13 mars 2000 et le décret d'application du 30 mars 2001 ont légalisé la signature électronique et autorisent la dématérialisation des documents. Le développement de la télémedecine, et plus globalement des réseaux, accroît les échanges d'informations entre professionnels de santé. L'article L.1110-4 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 (12) pose le principe selon lequel toute personne prise en charge notamment par un réseau de santé a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant⁵⁹. Le Code pénal impose par ailleurs de prendre toutes les précautions pour préserver la sécurité des informations nominatives traitées automatiquement (article 226-17). Enfin, le décret du 15 mai 2007 définit les conditions à respecter concernant la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique.

Le secret professionnel ainsi que la confidentialité et la sécurité dans l'accès, la transmission et l'utilisation des informations relatives aux patients doivent être respectés (secret d'identité du patient, dossier médical anonymisé, secret professionnel du personnel effecteur de télémedecine, traçabilité, archivage et stockage des échanges et des informations) ; les moyens mis en œuvre doivent être clairement décrits dans les contrats d'exercice de la télémedecine (47).

De fait, le développement de la télémedecine nécessite en parallèle une évolution des systèmes d'information afin de permettre l'accès à partie ou totalité du dossier médical professionnel et à terme au dossier médical personnel et partagé, pour chaque médecin impliqué dans un acte par télémedecine, en utilisant une messagerie sécurisée (119).

► Principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémedecine

Le rapport de la mission thématique sur la place de la télémedecine dans l'organisation des soins réalisé par P. Simon et D. Acker, présente une revue des différentes positions émises par les représentations professionnelles nationales, européenne et mondiale vis-à-vis de la télémedecine. À partir des préconisations du CNOM publiées dans le livre blanc sur la télémedecine, les principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémedecine sont les suivants (45) :

- **La relation par télémedecine entre un patient et un médecin**, même dans l'exercice collectif de la médecine, **doit être personnalisée**, c'est-à-dire reposer sur une connaissance suffisante du patient et de ses antécédents, **son consentement** à ce nouveau mode d'exercice **doit être obtenu**.
- **Le secret professionnel doit être garanti**, ce qui oblige à un dispositif d'échange et de transmission qui soit parfaitement sécurisé.
- **L'exercice de la télémedecine doit répondre à un besoin** dont les raisons essentielles sont **l'égalité d'accès aux soins, l'amélioration de la qualité des soins et de leur sécurité**, objectifs auxquels toute personne a droit, la télémedecine ayant l'avantage de raccourcir le temps d'accès et ainsi d'améliorer les chances d'un patient lorsqu'il est éloigné d'une structure de soins.
- La télémedecine doit se réaliser avec **un dispositif technologique fiable** dont les médecins sont en partie responsables.

⁵⁹ Décret n°2002-1463 du 17 décembre 2002 relatifs au x critères de qualité et de conditions d'organisation, de fonctionnement ainsi que d'évaluation des réseaux de santé et portant application de l'article L.6321-1 du code de la santé publique

À partir des critères retenus par le Conseil national de l'Ordre des médecins, les experts du groupe de travail ont défini les principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée :

- **L'exercice de la télémédecine doit répondre à un besoin** : égalité d'accès aux soins, amélioration de la qualité des soins et de leur sécurité. L'utilisation de la télémédecine ne doit pas être la règle mais elle peut permettre l'implantation d'une unité de dialyse de proximité là où des besoins ont été identifiés.
- **La relation par télémédecine entre un patient et un médecin, doit être personnalisée**, c'est-à-dire reposer sur une connaissance suffisante du patient et de ses antécédents ce qui rend obligatoire l'accès à partie ou totalité du dossier médical. La traçabilité des actes par télémédecine doit être organisée.
- Le **patient** doit avoir donné son **consentement éclairé pour tout acte de télémédecine** : il doit pouvoir s'engager de façon claire, en ayant compris ses droits et ses devoirs.
- Le **secret professionnel doit être garanti**, ce qui oblige à un dispositif d'échange et de transmission qui soit parfaitement sécurisé.
- La télémédecine doit se réaliser avec l'utilisation d'un **dispositif technologique fiable** validé par l'équipe de soins dans le respect des règles de qualité et de sécurité des données et du service de communication.
- Les **droits et la dignité du patient doivent être respectés**.

4.4.4 Synthèse des recommandations

Le cadre juridique et réglementaire ainsi que les aspects déontologiques relatifs à l'exercice de l'activité de télémédecine sont fonction des conditions de mise en œuvre de la télémédecine qui seront fixées par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Dans l'attente de la parution du décret, les experts du groupe de travail ont défini les conditions relatives au déploiement opérationnel de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée d'un point de vue réglementaire, juridique et déontologique.

► **Le cadre réglementaire de fonctionnement des unités de dialyse médicalisées par télémédecine est défini par :**

- le cadre réglementaire relatif aux établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- le cadre réglementaire relatifs aux conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine pour les établissements et les professionnels de santé qui seront définies par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

► **Recommandations concernant le cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans l'exercice de télémédecine :**

L'exercice de la télémédecine nécessite de clarifier les responsabilités des acteurs médicaux, paramédicaux, des établissements, et des tiers technologiques qui participent à cette activité par :

- la définition des actes de télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, télé-expertise et télé-assistance médicale), les conditions de leur mise en œuvre et les responsabilités engagées ;
- la définition des responsabilités dues à l'utilisation d'outils technologiques ;
- la définition des mesures nécessaires à la continuité et à la qualité de service de communication à distance et de transfert de données.

► **Recommandations concernant les principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée :**

- L'exercice de la télémédecine doit répondre à un besoin : égalité d'accès aux soins, amélioration de la qualité des soins et de leur sécurité. L'utilisation de la télémédecine ne doit pas être la règle mais elle peut permettre l'implantation d'une unité de dialyse de proximité là où des besoins ont été identifiés.
- La relation par télémédecine entre un patient et un médecin, doit être personnalisée, c'est-à-dire reposer sur une connaissance suffisante du patient et de ses antécédents ce qui rend obligatoire l'accès à partie ou totalité du dossier médical. La traçabilité des actes par télémédecine doit être organisée.
- Le patient doit avoir donné son consentement éclairé pour tout acte de télémédecine : il doit pouvoir s'engager de façon claire, en ayant compris ses droits et ses devoirs.
- Le secret professionnel doit être garanti, ce qui oblige à un dispositif d'échange et de transmission qui soit parfaitement sécurisé.
- La télémédecine doit se réaliser avec l'utilisation d'un dispositif technologique fiable validé par l'équipe de soins dans le respect des règles de qualité et de sécurité des données et du service de communication.
- Les droits et la dignité du patient doivent être respectés.

4.5 Facteurs économiques

Le déploiement opérationnel de la télémédecine nécessite de s'intéresser aux facteurs économiques liés à sa mise en œuvre et au financement des aspects techniques ainsi qu'au financement de son fonctionnement.

Les facteurs à reprendre en compte dans l'évaluation économique des projets de télémédecine sont également dépendants du contexte réglementaire à venir : l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 prévoit en effet que les conditions de prise en charge financière des actes de télémédecine seront fixées par décret.

4.5.1 Facteurs économiques liés à la mise en œuvre du projet de télémédecine

Les coûts de structure liés aux locaux, équipements, matériels techniques, et dispositifs médicaux, conformément aux normes techniques de fonctionnement⁶⁰ d'une unité de dialyse médicalisée, pour les établissements de santé autorisés pour cette activité sont indépendants du projet de télémédecine.

Les facteurs à prendre en compte dans l'évaluation économique des projets de télémédecine concernent tout d'abord le financement des aspects techniques de la télémédecine : financement de l'investissement et financement du fonctionnement des infrastructures (120).

► Évaluation et financement de l'investissement

L'analyse de la littérature apportait peu d'informations sur les éléments à prendre en compte concernant le financement des investissements liés aux projets de télédialyse. Les coûts liés aux investissements initiaux sont la composante la plus importante du coût de mise en œuvre de la télédialyse (96,97). Ils dépendent des besoins spécifiques des applications développées notamment en termes d'équipements et d'infrastructures en place (mise à disposition d'un réseau sécurisé, dispositif de stockage des informations, etc.). Ils comprennent les coûts d'acquisition des équipements ainsi que les coûts d'installation. Le champ des investissements en télémédecine doit inclure non seulement les installations techniques mais également le système d'information hospitalier (notamment, le dossier médical du patient informatisé).

Les modes de financement des investissements en télémédecine doivent être envisagés. Ces dernières années, les établissements de santé disposaient de possibilités de financements au niveau national et régional qui ont permis le lancement de certains projets mais qui étaient souvent trop modestes et peu pérennes : l'absence de financements « fléchés » ou l'existence de financements imprécis et généralement non pérennes (PHRC, FAQSV, dotation régionale de développement des réseaux, fonds pour le développement des NTIC, etc.), constituait un frein important au développement opérationnel de la télémédecine (44,121).

Le rapport sur « la place de la télémédecine dans l'organisation des soins » recommande que les crédits du plan « Hôpital 2012 » puissent être utilisés afin de financer les investissements nécessaires au développement de projets de télémédecine : *« l'enveloppe nécessaire à l'investissement dans les infrastructures doit donc trouver sa place dans les modes de financements actuels à condition qu'elle puisse être augmentée pour accompagner les projets et les besoins des régions »* (44).

⁶⁰ Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité de « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » (14).

Lors du conseil des ministres du 5 novembre 2008, la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, a présenté la stratégie de développement de la E-santé en France qui repose sur quatre axes fondamentaux : les systèmes d'information hospitaliers, les systèmes d'information de santé partagés dont le dossier médical personnel, la télémédecine et la télésanté, et la mise en œuvre d'une gouvernance efficace pour conduire ces projets de manière cohérente et coordonnée (122).

Le développement de la E-santé en général, doit s'appuyer sur les ressources d'investissement du « plan hôpital 2012 ». Parmi la liste des principaux critères et objectifs prioritaires que doivent satisfaire les projets, il est précisé que l'accent doit être mis sur :

- « le développement d'organisations innovantes permettant d'optimiser les modalités de prise en charge : en particulier l'hospitalisation à domicile et le développement d'applications de télémédecine qui permettront de répondre aux questions de démographie médicale et de permanence des soins » (...)
- « les services rendus aux patients et aux familles : en particulier ceux permettant autant que possible de faciliter l'accès à l'offre de soins ».

En outre, l'agence nationale de la performance des établissements de santé et des établissements médico-sociaux (ANAP), dont la création est inscrite au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, aura pour mission de concevoir des outils permettant aux établissements de développer leur système d'information hospitalier, en rapprochant leurs demandes de l'offre des industriels.

► Financement du fonctionnement des infrastructures

L'intégration de la télémédecine dans l'organisation des soins nécessite des financements dédiés aux coûts de fonctionnement des infrastructures (maintenance et gestion). Les coûts de fonctionnement comprennent des coûts fixes (coûts liés aux réseaux de télécommunication, coûts de maintenance, d'entretien, etc.) et des coûts variables (coûts en personnel, formation, télécommunications, coûts liés aux déplacements, etc.). Les coûts en personnel médical et paramédical ainsi que les coûts liés à l'entretien et à la maintenance des installations constituent la part la plus importante des coûts de fonctionnement selon les résultats des évaluations relatifs aux projets identifiés à l'étranger (97).

Les conclusions du rapport de l'ANAES relatif aux perspectives de développement de la téléimagerie en France mettaient en exergue la complexité de l'évaluation des coûts : caractère émergent de la technologie, intrication entre la technique et l'organisation, multiplicité des facteurs internes et externes à l'application dont le facteur temps (120).

Actuellement, le fonctionnement de la télémédecine peut être financé au titre des missions d'intérêt général⁶¹ (MIG). Cette dotation est censée couvrir les frais de montée en charge, d'organisation et de maintenance du dispositif. Il est à noter que ce système de financement a aujourd'hui rencontré ses limites (répartition inégale de la dotation entre les régions, financement insuffisant) (44).

Pour les experts du groupe de travail, le déploiement opérationnel de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée est conditionné par le financement de l'investissement du projet de télémédecine et de son fonctionnement.

⁶¹ La création des missions d'intérêt générale et d'aide à la contractualisation (MIGAC), faite partie intégrante de la réforme de la tarification à l'activité (T2A). La dotation nationale de financement des MIGAC est destinée à financer la part des activités de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements publics et privés qui ne peut être tarifée à l'activité. Elles correspondent à deux types de situations : l'absence de groupes homogènes de séjour (GHS) ou de codifications adaptées dans la classification commune des actes médicaux (CCAM) ou d'une diversité de pratiques ; la difficulté à rattacher l'activité à un patient. L'aide à la contractualisation (AC) permet d'accompagner le développement ou le maintien d'activités dans le cadre du SROS. Elle permet également depuis 2006 de développer les marges de manœuvre des ARH au travers de l'indentification d'enveloppes régionales d'aide à la contractualisation.

4.5.2 Financement de l'acte intellectuel de télé médecine

► État des lieux

Si l'acte de télé médecine dispose d'un cadre légal et de priorités identifiées dans le cadre des SROS III, il correspond également à un temps médical et une compétence dont la reconnaissance implique une rémunération spécifique, inexistante à ce jour.

Le rapport de la mission sur la télé médecine montre qu'il existe aujourd'hui en France plusieurs modalités de financement (44) :

- financement partagé entre acteurs institutionnels dans le cadre d'un acte médical existant, inscrit à la nomenclature de l'Assurance-maladie ;
- financement, assuré par le biais d'un réseau de santé (subvention forfaitaire prélevée sur le FIQCS, fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins) ;
- financement forfaitairement assuré par le canal des établissements publics de santé sous forme d'une dotation au titre des missions d'intérêt général (MIG) ;
- financement dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A).

En pratique, le financement des actes réalisés par télé médecine est essentiellement assuré, dans le cadre de la tarification en vigueur (T2A pour les établissements publics de santé ou CCAM pour les médecins rémunérés à l'acte), par des échanges de prestations entre établissements (ou professionnels) et/ou par des dotations spécifiques dans le cadre des missions d'intérêt général ou des réseaux de santé, ou encore par des forfaits dans le domaine de la cancérologie (44). Par voie de conséquence, dans la plupart des cas, les actes de téléconsultation et de télé-expertise ne sont ni retracés, ni rémunérés ; l'absence de rémunération de la « plus-value télé médecine » constitue une entrave à la véritable reconnaissance de cette pratique et à son développement (58). Selon le CNOM, les activités de télé médecine ont bénéficié jusqu'ici de modalités de financement qui ont atteint leurs limites ; il préconise ainsi l'élaboration de schémas généraux de modes de financement (45).

Dans le cas des unités de dialyse médicalisée, l'utilisation de la télé médecine implique la reconnaissance et la valorisation d'un « temps médical » spécifique afin d'assurer la télésurveillance et les téléconsultations en cours de séance. Le système de rémunération est fonction de l'activité du professionnel de santé : praticien hospitalier salarié sous statut public ou PSPH ou praticien en exercice libéral intervenant dans un établissement de santé (privé, PSPH ou public) et rémunéré à l'acte. L'acte médical de surveillance en dialyse est défini dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) de la façon suivante : « séance d'épuration extrarénale par hémodialyse pour insuffisance rénale chronique », (rémunéré 38,35 euros/acte en 2007). La valeur de l'acte médical selon la CCAM dépend de deux types de ressources : le travail médical et le coût de la pratique. Le travail médical est évalué sur quatre composantes : le stress, la durée des actes, sa technicité et l'effort intellectuel. Le coût de la pratique correspond aux charges financières lui incombant en propre.

Pour les experts du groupe de travail, l'activité de télé médecine en unité de dialyse médicalisée nécessite le paiement de l'acte intellectuel pour l'ensemble des intervenants concourant à cet acte (professionnel, établissement ou service de santé).

► Expérimentations de tarification de la télé médecine

L'état des lieux des projets de télé médecine en unité satellite montre que dans les pays où certaines applications de télésurveillance et téléconsultation sont devenues opérationnelles, un financement des actes de télé médecine a été attribué par les pouvoirs publics (cf. section 3.2). Aux États-Unis, certains actes de télé médecine (téléradiologie, télécardiologie, notamment) ont été inscrits à la nomenclature au début des années quatre-vingt-dix. En Allemagne, la téléconsultation bénéficie d'un remboursement, aux Pays-Bas ont mis en

place un forfait annuel, le Royaume-Uni et le Portugal vont prendre en charge la téléconsultation au même tarif que la consultation classique.

En France, dès 2000, les travaux conduits par le CREDES démontraient la pertinence de la démarche dans la conceptualisation économique de la télé médecine (46).

Le réseau télé médecine régional de Midi-Pyrénées (constitué en Groupement d'Intérêt Public, GIP) a travaillé sur une proposition de mode de tarification de l'acte médical de téléconsultation prenant en compte les activités support (investissement et financement du fonctionnement du réseau) et les activités dites primaires (temps passé aux échanges médicaux pluridisciplinaires) (123). Cette étude menée en 2004/2005 avait pour objectif de proposer un système recevable par la CNAMTS et qui ne relève ni de la T2A, ni du forfait. Le projet de tarification expérimentale visait à lier la rémunération des professionnels intervenant sur le réseau télé médecine à leur prestation intellectuelle et à la valeur ajoutée apportée par la télé médecine et d'offrir des conditions de rémunération homogènes entre hospitaliers et libéraux et entre spécialités (124). Plusieurs pistes de réflexion étaient envisagées : codification des actes, système de cotation innovant par rapport aux systèmes de financements actuels, rémunération au titre des missions d'intérêt générale et d'aide à la contractualisation (MIGAC) (100). Cette étude a fait l'objet d'un rapport, mais qui n'a donné lieu jusqu'à présent à aucun retour.

Le développement opérationnel de la télé médecine nécessite la reconnaissance des conditions de son exercice dans le cadre des dispositions tarifaires de l'Assurance-maladie. Pour l'instant l'Assurance-maladie n'a pas intégré cette modalité d'exercice de la médecine dans sa tarification et reste très prudente sur ses conditions de rémunération. Plusieurs explications sont mises en avant par les auteurs du rapport pour justifier cette position (44) :

- l'absence de modèle médicoéconomique qui lui assure une visibilité sur l'impact global de ces nouveaux modes de prise en charge dans l'évolution des dépenses de santé ;
- la difficulté à appréhender le poids économique des actes en faisant la part de ce qui relève de l'équipement de départ et de ce qui relève de la rémunération de l'acte médical proprement dit, et des collaborateurs paramédicaux éventuellement ;
- l'impossibilité de contrôler dans le cadre de la CCAM les conditions de facturation de ces actes et donc la crainte d'un dérapage certain s'agissant d'une rémunération à l'acte.

Les auteurs de la mission considèrent qu'un mode de financement reposant sur un relevé du temps moyen consacré à l'acte de télé médecine pourrait être simplifié dans le cadre d'une généralisation de cette activité (44).

4.5.3 Perspectives à court terme

► **Projet régional de santé et développement de la télé médecine**

Dans la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, la structuration territoriale de l'offre de soins repose sur la mise en place d'un projet régional de santé qui « *définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé (ARS) dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale* ».

Le projet régional de santé est constitué de trois éléments :

- un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;

- de schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins, de plans de déplacements sanitaires et d'organisation médico-sociale ;
- de programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine.

La loi prévoit ainsi que les orientations stratégiques en télémédecine des établissements de santé (ou professionnels ou services de santé), doivent s'intégrer à la mise en œuvre du projet régional de santé et être définies dans le cadre de contrats conclus avec l'agence régionale de santé. Pour les établissements de santé, ces contrats prennent la forme du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

Par conséquent, seuls seront financés, les projets de télémédecine en UDM pour les établissements autorisés pour cette activité et qui auront conclu avec les ARS, un contrat pluriannuel d'objectif et de moyen concernant le développement de cette nouvelle forme d'organisation.

► Dispositions financières relatives à l'activité de télémédecine

Suite l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009, les conditions de prise en charge financière de l'activité de télémédecine seront fixées par décret. Les dispositions financières devraient concerner :

- le financement des aspects techniques de la télémédecine : financement de l'investissement, du fonctionnement des infrastructures et de certains dispositifs médicaux de télémédecine ;
- le financement de l'acte intellectuel de télémédecine pour l'ensemble des intervenants concourant à cet acte ; différents cas de figure seront envisagés en fonction des professionnels ou des établissements de santé impliqués (tarifs des établissements, majoration d'acte, forfait ou dotation, etc.).

4.5.4 Synthèse des recommandations

Le déploiement opérationnel de la télémédecine est fonction des conditions de sa prise en charge financière qui seront fixées par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Dans l'attente de la parution du décret, les experts du groupe de travail ont défini les conditions de prise en charge financières relatives au déploiement opérationnel de la télémédecine.

► Le déploiement opérationnel de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée est conditionné par :

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

5 Cadre global d'évaluation des projets de télémédecine en unité de dialyse médicalisée

5.1 Impact de la télémédecine sur le développement d'unités de dialyse médicalisées

L'élaboration d'un cadre global d'évaluation des projets pilotes nécessite dans un premier temps, de prendre en compte l'impact de l'utilisation de la télémédecine sur le développement d'unités de dialyse médicalisées.

5.1.1 Impact sur la structuration territoriale de l'offre de soins

Le nombre de patients dialysés et en particulier, ceux âgés de plus 75 ans, est en progression constante dans tous les pays industrialisés. La plupart de ces patients ont une contre-indication à la transplantation rénale du fait de leur âge. L'augmentation de la demande de soins d'une population de plus en plus âgée pose le problème de l'adaptation de l'offre de soins, et notamment des prises en charge médicalisées en centre de dialyse ou en unité de dialyse médicalisée, compatible avec une carence des ressources médicales en néphrologie qui s'accroîtra dans les prochaines années. À l'évolution de la démographie médicale, s'ajoute en outre, la répartition inégale des professionnels de santé sur le territoire français avec un gradient nord sud : certains départements de l'ouest et du centre, voire certains cantons sur l'ensemble du territoire, étant particulièrement touchés par la sous-médicalisation.

La plupart des unités de dialyse actuellement en fonctionnement sont adossées ou implantées à proximité des centres d'hémodialyse, principalement pour des raisons de mutualisation des ressources médicales, ce qui génère une concentration de l'offre de soins médicalisée. Des études réalisées au niveau local ainsi que les données du registre REIN montrent que dans certaines zones géographiques, la répartition de l'offre de soins en hémodialyse génère d'importantes distances d'accès aux soins pour les séances de traitement hebdomadaires (généralement, 3 séances par semaine) (125).

L'organisation des soins, et en particulier la prise en charge médicale, doit évoluer avec les besoins des patients, les contraintes de démographie médicale et les exigences d'efficience. Dans cette optique, la télémédecine constitue une voie d'action stratégique afin d'améliorer l'accès aux soins de la population dialysée par le développement d'unités de dialyse de proximité et d'optimiser l'utilisation du temps médical tout en garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge.

5.1.2 Impact sur la qualité des soins, la qualité de vie et la satisfaction des patients

Dans la plupart des pays pour lesquels des projets de « télédialyse » ont été identifiés, la télémédecine était considérée comme une valeur ajoutée en matière de qualité et de sécurité dans l'organisation des soins, et concernant la qualité de vie des patients notamment lorsqu'elle favorise leur maintien dans leur environnement de vie.

— Qualité et sécurité des soins

Dans les unités de dialyse qui fonctionnent par télémédecine, la télésurveillance d'indicateurs pertinents associée à la réalisation de téléconsultations néphrologiques en cours de séance, permet d'espacer les visites sur site des médecins néphrologues pour une qualité de prise en charge qui doit être équivalente sinon supérieure à celle d'une unité de dialyse sans télémédecine.

Par rapport à une unité de dialyse sans télémédecine, l'intégration de la télésurveillance dans l'organisation des soins permet au néphrologue d'évaluer à chaque séance la qualité du traitement et de prévenir les aggravations de santé des patients en détectant au plus tôt

les anomalies d'évolutions de certains paramètres afin de prévenir les replis vers le centre de dialyse, les hospitalisations non programmées et les consultations médicales inopinées. En outre, la réalisation d'une téléconsultation en cours de séance, une à trois fois par semaine, selon le besoin médical du patient, permet au patient de bénéficier des mêmes conditions de prise en charge que dans une unité où le médecin néphrologue réalise sur place la ou les visites hebdomadaires. Enfin, les conditions d'implantation et d'organisation des soins des unités de dialyse qui fonctionnent par télé médecine permettent de garantir la continuité et la sécurité des soins en cas d'urgence.

Les évaluations des expérimentations de téléconsultations mises en œuvre par le Réseau Télé médecine Régional Midi-Pyrénées montraient que dans toutes les spécialités, la réalisation de téléconsultations pouvait être effectuée selon une qualité de soins équivalente à celle d'une consultation traditionnelle (121).

L'étude internationale prospective DOPPS (Dialysis Outcome Practice Patterns Study) s'est intéressée aux différentes pratiques médicales en hémodialyse et à leur influence sur la mortalité et la morbidité des patients (126). Les résultats montraient que les facteurs significativement associés à une mortalité et une morbidité moindre, chez les patients non-autonomes traités dans un centre d'hémodialyse en ambulatoire étaient d'une part, le temps médical moyen que les néphrologues consacrent chaque mois à la surveillance des patients au cours des séances d'hémodialyse, et, d'autre part, la qualification du personnel soignant qui réalise ces séances (103). En 2007, l'étude canadienne de Tonelli *et al.*, analysait la relation entre la proximité du médecin néphrologue et la mortalité des patients hémodialisés à l'initiation du traitement (127). L'indicateur retenu était la distance entre le lieu de traitement et le lieu où se situait l'équipe médicale spécialisée en néphrologie, exprimé en tant que barrière à l'accès aux soins compte tenu des caractéristiques géographiques de ce pays. Les résultats montraient une augmentation significative du risque de décès avec l'éloignement au médecin néphrologue qui se traduisait par un moindre accès aux soins spécialisés ($p < 0,001$).

— Qualité de vie

Le traitement de l'IRCT par épuration extrarénale diminue significativement la qualité de vie des patients, même s'il permet d'améliorer leur état de santé au niveau physique. C'est ce que montrent les résultats de l'analyse effectuée à partir des données de l'étude internationale DOPPS (Dialysis Outcomes and Practices Patterns Study) dans 5 pays d'Europe (France, Royaume-Uni, Allemagne, Italie et Espagne) et au Japon (128). En France, l'enquête transversale réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'insuffisants rénaux chroniques terminaux inclus dans 8 régions participant au registre REIN en 2003, a permis de montrer que la qualité de vie des patients dialysés est très altérée par rapport à la population générale française, en particulier dans les dimensions à composante physique (21). Les résultats montraient également que la qualité de vie était très influencée par des facteurs sociodémographiques, cliniques et médicaux.

À partir de l'étude internationale DOPPS I et DOPPS II (Dialysis Outcomes and Practices Patterns Study⁶²) l'impact du temps de trajet aux soins en dialyse sur la qualité de vie des patients, l'observance du traitement et la mortalité ont été analysés dans douze pays (129). Les résultats montraient une augmentation significative de la qualité de vie pour des temps de trajets de 15 minutes (ou inférieurs à 15 minutes) et une relation entre la longueur des trajets et l'augmentation de la mortalité ($p = 0,05$ et $p < 0,01$ si le temps de trajet est supérieur à 60 minutes) quels que soient la modalité de traitement et le pays. Les résultats ne montraient pas d'impacts significatifs entre le temps de trajet et le risque d'hospitalisation et entre le temps de trajet et l'observance du traitement (durée de la dialyse notamment). Les résultats étaient robustes à l'analyse de sensibilité.

⁶² L'étude DOPPS I concernait 10 775 patients issus de 7 pays : France, Royaume-Uni, Allemagne, Italie, Espagne, Japon, et États-Unis). L'étude DOPPS II concernait 10 219 patients issus des 7 pays précédemment cités auxquels se rajoutent l'Australie, la Belgique, le Canada, la Nouvelle Zélande et la Suède).

— Satisfaction des patients

La satisfaction du patient est une composante indispensable de l'évaluation de la qualité des soins et des changements dans l'organisation. Depuis quelques années, l'intervention du patient est fondamentale dans les décisions médicales le concernant et notamment dans le choix de sa modalité de traitement d'épuration extrarénale. La satisfaction se réfère à la perception du patient de la qualité de service reçue ; la qualité de vie liée à la santé est la santé perçue par le patient.

En France, une étude relative à la satisfaction des soins délivrés en dialyse a été réalisée dans le cadre du réseau de soins Nephrolor en 2004 (130). Cette étude avait pour objectif d'élaborer un instrument de mesure validé de la satisfaction des patients en dialyse. Les résultats montraient que le niveau de satisfaction était meilleur en dialyse péritonéale et plus généralement en dialyse à domicile et différait selon les structures de prise en charge. L'analyse univariée a mis en évidence plusieurs facteurs liés au degré de satisfaction en fonction des caractéristiques des patients, du traitement et de la structure de prise en charge qui portaient principalement sur l'accessibilité, l'organisation des soins (soins paramédicaux et soins fournis par l'équipe de néphrologues), l'information et la communication, l'hôtellerie et la coordination des soins.

Parmi les projets de télémédecine en unités satellites identifiés à l'étranger, certains ont mis en œuvre une étude de satisfaction des patients. Les études, qui ont été conduites à partir de méthodologies variables, mettaient en évidence les résultats suivants :

- Deux études canadiennes montraient une amélioration de l'accessibilité et de la qualité des soins, une diminution des temps de transport pour les patients et les aidants ainsi que des coûts de déplacement (à la charge des patients) (77,78).
- Le projet norvégien mettait également en évidence la diminution des temps de transport et une augmentation de la satisfaction des patients à l'égard de la qualité des soins (96).
- Deux études américaines montraient une amélioration globale de la satisfaction des patients (82,87).

Dans ces pays, les principaux critères de satisfaction des patients liés à l'utilisation de la télémédecine, concernaient la diminution des transports en termes de coûts et de temps de déplacement.

En conclusion, la mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée, apparaît comme un facteur potentiel d'amélioration de l'offre de soins :

- Pour les patients et les familles : meilleur accès aux soins conciliant les réalités topographiques et les nécessités thérapeutiques, qualité et sécurité des soins de proximité, qualité de vie.
- Pour les professionnels de santé : optimisation du temps médical et de la prise en charge.
- Pour les institutions : restructuration de l'offre selon un maillage territorial plus adapté aux besoins, enjeu économique en termes d'optimisation des déplacements sanitaires.

Le cadre global d'évaluation proposé a précisément pour objectif d'évaluer, a posteriori, l'impact de cette nouvelle forme d'organisation des soins en prenant en compte l'ensemble des points de vue des acteurs impliqués (patients, professionnels, autorités de tutelle).

5.1.3 Impact économique

Les maladies chroniques mobilisent une part croissante des ressources humaines mais aussi économiques du système de santé, qui s'accroît sous l'effet du vieillissement de la population. La télémédecine constitue une alternative qui a pour objectif de répondre à la mise en place de nouveaux modes de prise en charge aux besoins de la population, à l'équité dans l'accès aux soins et aux exigences d'efficacité.

— Minimisation du coût de traitement en dialyse

Le coût de traitement de la dialyse en France a été estimé par l'assurance-maladie à 2,1 milliards d'euros en 2005, ce qui représente 2 % de l'ensemble du régime général pour seulement environ 30 000 patients. L'IRCT est une affection de longue durée pour laquelle le remboursement annuel moyen par patient s'élève à 28 845 euros (source, CNAMTS, 2004). Les plus gros postes identifiés de remboursements pour les patients souffrant d'IRC sont l'hospitalisation qui représente 75 % des dépenses et le transport qui représente 11,4 % des dépenses (source, CNAMTS, 2004).

Pour les patients hémodialysés en centre, le transport représente 20 à 25 % du coût global de traitement. Le développement d'unités de dialyse médicalisées de proximité qui fonctionnent par télémédecine représente une alternative à la prise en charge en centre de dialyse ou en UDM adossées à des centres pour les patients qui peuvent bénéficier de cette modalité de traitement et un moyen pour l'Assurance-maladie de réduire les dépenses liées aux transports sanitaires.

Très peu d'études ont évalué l'impact économique de la télémédecine. L'analyse de la littérature, quel que soit le domaine d'application concerné, montrait une certaine homogénéité dans les méthodes d'évaluation utilisées qui se limitaient aux méthodes de minimisation de coûts. Les coûts étaient généralement répartis en deux catégories : les coûts liés aux investissements initiaux qui constituaient la composante la plus importante du coût total du projet et les coûts de fonctionnement qui comprenaient les coûts fixes (réseau de télécommunication, coûts de maintenance et d'entretien, etc.) et les coûts variables (coûts des connexions, coûts de transport, coûts en personnel, coûts de formation, etc.). Les coûts de structure liés à la mise en place des unités satellites n'étaient pas pris en compte. Les résultats des évaluations montraient que l'impact économique de la télémédecine dépendait principalement des coûts fixes d'investissement et des coûts de transport évités, sans prendre en compte les effets sur la prise en charge des patients.

En France, les travaux du Réseau Télémédecine Régional Midi-Pyrénées⁶³, ont montré l'intérêt économique de la mise en place de téléconsultations en termes de coûts de transports évités grâce à l'optimisation des transferts des patients et des médecins. Cependant, si les bénéfices espérés de l'utilisation de la télémédecine pour favoriser l'accès aux soins de proximité en termes de diminution des coûts de transports, semblent affirmés, ce critère de décision est insuffisant pour justifier son développement. Cette méthodologie d'évaluation considérait que les deux modes d'organisation étudiés (l'un avec télémédecine, l'autre sans) étaient strictement identiques du point de vue des résultats et donc concernant la qualité des soins ; le problème se réduisait alors à la seule comparaison des coûts. Or, les bénéfices mesurés de la télémédecine en termes de coûts de transport évités et gains de temps semblent insuffisants pour contrebalancer les coûts d'investissements.

L'évaluation doit porter sur la totalité des bénéfices apportés par le projet afin de rendre compte du caractère systémique des impacts de l'utilisation de la télémédecine (131).

En dehors des économies engendrées en termes de coûts de transport évités et des bénéfices liés à l'amélioration de la qualité de vie par une meilleure adéquation de l'offre de

⁶³ Contact Site : www.telemedmidipyrenees.fr

soins aux besoins des patients, la télémédecine a des effets sur les pratiques médicales. Ainsi, les bénéfices de la télésurveillance ont été démontrés concernant le champ des maladies chroniques : le suivi à distance d'indicateurs permettant de s'assurer qu'un malade est stabilisé ou, inversement, la possibilité d'être alerté sur une aggravation de son état de santé, contribue à prévenir les complications et donc les hospitalisations non programmées et les coûts associés.

En unité de dialyse, la télésurveillance des séances associée à la réalisation de téléconsultations favorise l'augmentation du temps médical de suivi (en s'affranchissant du temps lié au déplacement des patients et des médecins) et permet de maintenir des niveaux de qualité des soins au moins identiques, voire supérieurs, qui peuvent se traduire par une diminution des recours aux soins (hospitalisations, replis vers le centre de dialyse, consultations médicales répétitives). L'évaluation des bénéfices économiques associés à l'utilisation de la télémédecine en unité de dialyse doivent être pris en compte à partir de critères quantitatifs mais aussi qualitatifs. Ils peuvent concerner :

- L'amélioration de l'accès aux soins : distance et temps de transport (du point de vue des patients et des médecins), la qualité de vie.
- L'amélioration de la qualité des soins : meilleur suivi du traitement, prévention des complications, diminution du nombre d'examens, de consultations médicales inopinées, de replis vers le centre de dialyse, d'hospitalisations.
- L'organisation des soins : optimisation du temps médical, temps dédié à l'utilisation de la télémédecine et à la formation aux outils de télémédecine, coordination entre les équipes médicales et paramédicales, etc.

5.2 Cadre global pour l'évaluation des projets d'unités de dialyse médicalisées qui fonctionnent par télémédecine

L'autorisation de mise en œuvre d'une unité de dialyse médicalisée est délivrée aux établissements de santé qui remplissent les conditions réglementaires, suite à leur demande auprès des ARH et maintenant des ARS, en fonction des priorités définies par les SROS. Les autorisations d'activité délivrées s'inscrivent dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens⁶⁴ (CPOM) signé entre l'établissement et l'ARS. Ce contrat vise à créer les conditions d'une cohérence entre la politique régionale, les besoins de la population, les stratégies des établissements et le caractère limitatif des ressources budgétaires. La détermination des objectifs de l'établissement concernant le développement d'une nouvelle activité engendre des engagements vis-à-vis des objectifs quantifiés définis dans le SROS, des engagements concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de l'efficacité du service rendu aux patients, et des engagements en matière d'efficience de fonctionnement et de financement.

L'utilisation de la télémédecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse, dans les conditions définies par les recommandations établies, doit répondre à la fois à un objectif d'optimisation des modalités de prise en charge, de service rendu aux patients et aux familles et à une logique d'efficience. L'évaluation des projets pilotes est donc une condition indispensable au déploiement de la télémédecine. Il ne s'agit pas d'évaluer les conditions techniques réglementaires d'installation des unités dont le fonctionnement aura été autorisé à l'issue de la visite de conformité. L'utilisation de la télémédecine comporte non seulement des effets sur les patients qui en bénéficient mais aussi des effets plus larges sur les pratiques développées par les professionnels qui l'utilisent.

L'objectif est ainsi de rendre compte du caractère systémique des impacts de l'utilisation de la télémédecine en prenant en compte plusieurs dimensions : qualité des soins et sécurité de la prise en charge, dimension économique, accès aux soins, aspects organisationnels et

⁶⁴ Le contrat d'objectifs et de moyens est défini aux articles L 6114-1 à L 6114-4 et R 6114-1 à R 6114-14 du Code de la Santé Publique.

professionnels, aspects sociaux, éthiques et moraux, aspects réglementaires, cohérence avec la politique de santé publique. La prise en compte de dimensions extra-médicales s'inscrit dans le cadre d'une évaluation globale de ce nouveau mode d'organisation en termes de service rendu à la collectivité (SERC). Un des enjeux majeurs de cette approche extensive est de documenter ou, à tout le moins, d'identifier l'ensemble des critères entrant en ligne de compte dans la prise de décision publique.

5.2.1 Choix de la méthode

► Méthode d'analyse multicritère d'aide à la décision

L'analyse multicritère d'aide à la décision est une méthode qui permet de prendre en compte la complexité de l'environnement, d'intégrer tous les acteurs (professionnels de santé médicaux et paramédicaux, patients, établissements de santé, tutelle) et d'introduire des variables quantitatives et qualitatives dans l'évaluation (132). C'est une analyse macro-économique fondée sur des indicateurs agrégés.

Toute décision est rendue difficile par le fait que chaque agent concerné a des préférences différentes. Les méthodes d'aide à la décision permettent soit de choisir la meilleure action, soit de classer différentes actions soit uniquement de les formaliser de façon systématique (133,134).

L'analyse multicritère utilise les techniques mathématiques d'analyse des données multidimensionnelles pour agréger les informations provenant de sources différentes. La principale difficulté de cette méthode, qui est aussi sa principale limite, est de parvenir à agréger les données issues des différents critères par une méthode adaptée.

Cette méthode a été utilisée pour évaluer l'impact de la télémédecine dans l'organisation des soins de périnatalité en réseau ; nous l'appliquons au cas de l'unité de dialyse médicalisée (132,135).

► Application au cas de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée

L'intérêt de cette méthode multicritère est de contribuer à montrer l'intérêt de l'utilisation de la télémédecine. Toute décision est rendue difficile par le fait que chaque agent concerné a des préférences différentes. Dans le cadre de la télédialyse, les variables qui influent sur la décision en fonction des acteurs peuvent être : du point de vue de l'hôpital, la mise en balance des gains obtenus en termes de productivité et les coûts d'investissement ; du point de vue des patients, l'amélioration de l'accès aux soins et la diminution des déplacements, la qualité et la sécurité de la prise en charge, l'amélioration de la qualité de vie en contrepartie d'une relation médecin-patient moins conviviale ; du point de vue de la tutelle, la comparaison entre les ressources supplémentaires allouées pour le développement de la télémédecine et les effets en termes d'accessibilité, d'optimisation de l'offre de soins et de maîtrise des dépenses.

L'analyse des effets de la télémédecine en fonction de la représentation des acteurs est complexe. Une matrice d'impacts de la télémédecine peut être élaborée afin d'établir une représentation des acteurs et des effets de la télémédecine à partir de 5 critères généraux : l'accessibilité, la qualité, l'acceptabilité, l'organisation et le coût/bénéfice (135).

Tableau 7. Matrice des impacts de la télémédecine (135).

	Effets de la télémédecine en termes de				
	Accessibilité	Coûts	Acceptabilité	Organisation	Qualité
Pour les patients	Accès aux soins	Réduction des temps de transport	Confiance/satisfaction	Amélioration de la prise en charge	Qualité et sécurité des soins Qualité de vie
Pour les médecins et paramédicaux	Accès aux données de suivi à distance	Baisse des coûts de déplacement	Utilisation/satisfaction	Optimisation du temps médical	Qualité de la pratique
Pour l'établissement de santé	Développement d'une activité de soins	Retour sur investissement Transferts évités	Développement	Optimisation de la prise en charge	Faisabilité /réputation
Pour l'État	Optimisation de l'offre de soins	Maîtrise des dépenses liées au transport et au traitement	Soutien financier au développement	Structuration du système de soins	

La matrice d'impact de la télémédecine constitue la base d'un protocole d'évaluation plus global. La performance des alternatives pour un critère donné doit être fondée sur des indicateurs : pour un macro-critère donné, les indicateurs peuvent être obtenus à partir de la définition de sous-critères.

► Accessibilité

L'accessibilité, se réfère à l'accès aux soins qui peut être défini en termes de distance et de temps de déplacement. L'interprétation de l'accessibilité dépend du point de vue adopté. Pour les patients, le critère d'accessibilité se réfère à des aspects géographiques, économiques, culturels, sociaux. Pour les professionnels de santé, l'accessibilité s'exprime plutôt en termes de commodité, d'opportunité et de coût. D'un point de vue sociétal, l'utilisation de la télémédecine a pour principal objectif d'améliorer l'accès aux soins de la population. L'objectif est donc d'évaluer si la télémédecine permet la mise en place d'unité de dialyse de proximité permettant à certains patients traités dans des structures éloignées de rapprocher le lieu de prise en charge de leur domicile ou lieu de vie.

L'accessibilité peut être évaluée à partir de l'élaboration d'un questionnaire qui comprendrait les critères suivants : la distance entre le domicile ou lieu de vie des patients et le lieu de prise en charge, le mode de transport, le délai de prise en charge.

► Qualité

La qualité concerne la qualité et la sécurité des soins et l'évaluation de la qualité de vie des patients. La qualité des soins peut être évaluée par la mesure d'indicateurs spécifiques liés à la qualité du traitement.

L'évaluation de l'impact clinique peut intervenir à divers niveaux et peut faire entrer en ligne de compte à la fois le processus (actes médicaux réalisés à distance) et le résultat des soins (qualité du traitement). Ceci nécessite de définir des indicateurs relatifs à la qualité de l'organisation des soins par télémédecine (traçabilité des téléconsultations et visites, recours au néphrologue par télé-expertise, suivi des incidents et complications, intervention du SMUR, etc.) et des indicateurs spécifiques liés à la qualité du traitement en dialyse. La qualité de vie liée à la santé présente un caractère multidimensionnel ce qui nécessite d'identifier ces dimensions et leur importance respective (pondération). L'évaluation de la qualité de vie des patients hémodialysés peut être réalisée à partir de l'analyse de réponses des sujets à un questionnaire standardisé (instrument de mesure de qualité de vie spécifique à la dialyse par exemple : Kidney Disease and Quality of Life™, KDQOL-SF™, validé et traduit en français).

► Acceptabilité

L'acceptabilité se définit comme étant la mesure pour laquelle les patients, les professionnels de santé, ou les autres utilisateurs sont satisfaits d'un service ou prêts à s'en prévaloir. Ce critère relève d'un principe déontologique et de confiance.

L'évaluation de l'acceptabilité nécessite de prendre en compte le point de vue de l'ensemble des utilisateurs par la mise en œuvre d'études de satisfactions. Les préoccupations des patients portent généralement sur la dévalorisation de la dimension humaine liée à l'aspect technique de la relation patient-médecin et la sécurité des soins. Dans les expérimentations étrangères, les professionnels expliquent une certaine réticence quant à la fiabilité technique, la sécurité des informations transmises, la perte de temps liée à la formation et à l'adaptation des pratiques, la facilité d'utilisation, etc. Les critères à prendre en compte peuvent concerner la satisfaction des patients et des utilisateurs, la confiance et l'intensité d'utilisation des outils de télémédecine.

► Organisation

En termes d'organisation, les changements provoqués par la télémédecine passent par trois mécanismes principaux identiques quel que soit le réseau de soins par télémédecine concerné (136) :

- une transformation des mécanismes de coordination et/ou de coopération entre les différents professionnels mais qui intègrent également les patients ;
- une meilleure capacité du monde professionnel à prendre en compte la dimension économique des soins (l'organisation des soins par télémédecine doit permettre de produire plus ou mieux à dotation financière constante).
- une plus grande transparence dans les mécanismes de reddition des comptes grâce à un partenariat amélioré de l'ensemble des acteurs du système et notamment entre les professionnels et les tutelles.

Les effets de la télémédecine en termes d'organisation doivent mettre évidence les nouvelles formes de rapports entre les acteurs du système de soins : patients, médecins, paramédicaux, techniciens, etc.

Les applications support sur lesquelles se fonde la télémédecine génèrent de nouveaux modes de communication et de coordination entre les différents acteurs. Par ailleurs, l'utilisation des techniques nécessite une formation des acteurs. Le temps passé, lié à l'utilisation des techniques de télémédecine dans l'organisation des soins doit également être pris en compte.

► Coûts

Les coûts qui doivent être pris en compte dans l'évaluation concernent les coûts induits par la mise en place de la télémédecine ainsi que les coûts évités. On suppose que les coûts de structure liés aux locaux, équipements, matériels techniques et dispositifs médicaux sont identiques dans le cas d'une unité de dialyse avec ou sans télémédecine.

Les coûts recensés sont de 3 sortes : les coûts d'investissement, les coûts fixes de fonctionnement (installations, maintenance, connexions, etc.) et les coûts variables de fonctionnement (salaires, coût de communication, transport, hospitalisation, etc.).

Les évaluations des projets de télémédecine en unités satellites mettaient en avant trois types d'effets susceptibles de générer des économies concernant le coût global de prise en charge :

- les coûts de transport évités liés aux déplacements des patients ;
- l'impact de la télémédecine sur le coût global du traitement : le coût global de traitement inclut la séance de dialyse, le traitement pharmacologique, le coût de l'hospitalisation, les consultations médicales hors séance, le coût du transport ;
- les gains de productivité liés à l'optimisation du temps médical.

Pour analyser ces critères liés à l'évaluation des coûts, trois sources d'information peuvent être utilisées : les données issues du PMSI, les données issues du registre REIN (exhaustif

à partir de 2009) et les données de l'assurance-maladie. Ils doivent être évalués à partir d'une démarche classique qui consiste à comparer les coûts de production avec les résultats de santé obtenus.

Les bénéfices en termes de coût de transport évités peuvent être obtenus à partir d'une étude de minimisation des coûts sachant que le calcul des coûts réels doit tenir compte de la variabilité des tarifs conventionnels applicables pour les transporteurs en fonction : du type de transport (taxi, VSL, ambulance), du département et de la zone tarifaire applicable, des majorations et suppléments (tarifs de nuit, dimanche et jours fériés), le transport simultané de plusieurs malades, les communes concernées par l'application de la prise en charge et celles par le forfait agglomération⁶⁵.

En conclusion, la méthode d'analyse multicritères d'aide à la décision a été utilisée afin de formaliser les effets de la télémédecine en fonction des acteurs impliqués dans sa mise en œuvre. Elle constitue la base d'un protocole d'évaluation plus global qui permet, à partir des d'un macro-critère donné, d'identifier des sous-critères et de définir des indicateurs. Cette méthode comporte cependant des limites, et en particulier celle liée au choix des critères et à la valeur qui leur est accordée. Il faut par conséquent considérer cette méthode comme une méthode possible pouvant être utilisée afin de constituer un cadre global d'évaluation, dont les critères et sous-critères proposés pourront évoluer en fonction de la mise en œuvre d'autres méthodes d'évaluations et de la réalité du terrain.

⁶⁵ Se référer à la grille tarifaire de l'assurance-maladie : www.ameli.fr/professionnels-de-sante/transporteurs/

5.2.2 Élaboration d'un guide d'évaluation

L'objectif est de proposer un guide d'évaluation des projets pilotes d'unités de dialyse médicalisées qui fonctionnent par télémédecine, pour les établissements de santé autorisés à pratiquer cette activité.

Ce guide d'évaluation contient deux types d'informations :

- les critères d'évaluation, les sous-critères d'évaluation et les indicateurs retenus ;
- les modalités pratiques de recueil des données et de construction des indicateurs.

L'objectif est d'évaluer l'impact de l'utilisation de la télémédecine dans l'organisation des soins de ces unités à partir des 5 critères globaux d'évaluation :

- accessibilité ;
- qualité ;
- acceptabilité ;
- organisation ;
- coûts.

Pour un critère global donné, les indicateurs peuvent être obtenus à partir de la définition de sous-critères. Les sous-critères d'évaluation correspondent à la traduction observable des pratiques professionnelles. Ils peuvent être de nature quantitative ou qualitative. Les sous-critères ont été identifiés en collaboration avec les experts du groupe de travail en prenant en considération les éléments suivants :

- être applicable à l'ensemble des établissements de santé ;
- refléter les différences de pratiques liées à l'utilisation de la télémédecine ;
- présenter une définition précise, opérationnelle et partagée ;
- renvoyer à un mode de recueil des données facilement réalisable ;
- renvoyer à des indicateurs déjà existants recueillis dans le cadre du programme REIN (Réseau Épidémiologique et Information en Néphrologie) ou dans le cadre du projet COMPAQH (Coordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière).

Les critères et sous-critères d'évaluation, ainsi que les indicateurs proposés ne sont pas figés et peuvent évoluer en fonction de la réalité du terrain à prendre en compte et les résultats d'études d'évaluation à venir.

a. Recueil des données relatives à la structure et aux caractéristiques des patients hémodialysés

1- Caractéristiques générales de l'UDM ou de l'UDM-TM

- Localisation de l'UDM⁶⁶
 - Entité gestionnaire⁶⁷
 - Statut de l'entité gestionnaire (publique, privée, associative)
 - Autres modalités de prise en charge en hémodialyse de l'entité gestionnaire (en propre ou par convention)

 - Date d'ouverture de l'UDM
 - Jours et horaires de fonctionnement de l'unité de dialyse
 - Nombre de postes et nombre de postes de repli
 - Personnel : nombre d'IDE/poste de dialyse et nombre d'AS/poste de dialyse

 - Nombre de patients dialysés sur une période donnée (hors vacanciers)
 - Nombre de séances de dialyse sur une période donnée

 - Distance entre l'UDM et le centre de dialyse référent en cas de repli
 - Modalités de prise en charge des urgences pendant et en dehors des heures d'ouverture de l'UDM
- ▶ *Recueil de données administratives*
▶ *Recueil de données sur une période*

2- Caractéristiques des patients : recueil de données par patient

- Date d'entrée dans l'unité
- Modalité de traitement avant la prise en charge en UDM
- Commune de résidence et code postal

- Incidence des patients en IRCT dialysés au niveau régional (rapport REIN pour l'année n-1)

- Période du 1^{er} traitement de suppléance
 - Maladie rénale initiale – nature de la néphropathie initiale
 - 1^{er} traitement de suppléance
 - Date du 1^{er} traitement de suppléance par hémodialyse

- État clinique : à renseigner en fonction des critères définis sur le dossier initial REIN ou sur la fiche annuelle
 - Poids sec
 - Taille
 - Biologie récente : albuminémie et hémoglobininémie
 - Comorbidités et facteurs de risque
 - Handicap

⁶⁶ Les données doivent correspondre à l'UDM considérée en tant que structure correspondant à cette modalité de dialyse et non à l'établissement de santé autorisé pour cette activité ; celui-ci pouvant assurer plusieurs modalités dans différentes structures, localisées dans plusieurs sites.

⁶⁷ L'entité gestionnaire correspond à l'entité juridique détentrice de ou des autorisation(s) d'activité.

- Marche
 - Inscrit sur la liste d'attente de greffe
 - Hospitalisation dans l'année : oui/non, si oui, nombre d'hospitalisations et durée moyenne (<7 jours, entre 8 et 30 jours, >30 jours)
 - Mode de transport habituel : ambulance, VSL, taxi, autre
- *Les données relatives aux caractéristiques des patients peuvent être relevées sur les fiches de recueil d'information dans le cadre du programme REIN. En théorie, ces fiches doivent être remplies à chaque inclusion d'un nouveau patient pris en charge dans la structure et lors d'un transfert entre unités de prise en charge (centre, UDM, UAD, domicile).*

b. Critères d'évaluation et indicateurs proposés

1- Accessibilité

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Temps de trajet domicile-UDM	Temps de trajet par patient	Temps moyen de trajet ⁶⁸
Distance domicile-UDM	Distance commune de domicile-UDM par patient	Distance moyenne de trajet
Délai d'admission entre la 1 ^{re} demande de prise en charge dans l'unité et la prise en charge effective dans l'unité	Délai d'admission dans l'unité par patient	Délai moyen d'admission ► <i>analyse de dossier</i>
Type de transport par trajet par patient	Nombre de trajets en taxi, VSL et ambulance par patient sur une période donnée	Nombre de trajets en fonction du type de transport par patient sur une période donnée. ► <i>analyse de dossier</i>

⁶⁸ En dehors des séances de traitement, le nombre de trajets peut varier en fonction des modes d'organisation de l'unité : consultation mensuelle sur le site de l'unité ou dans le centre de référence, organisation de séances systématiques et bilan trimestriel dans le centre de dialyse de référence, etc.

2- Qualité et sécurité des soins

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Indicateurs de qualité de traitement	Indicateurs retenus dans le cadre du projet COMPAQH : - Voie d'abord vasculaire - Surveillance de l'anémie - Surveillance du traitement par ASE - Surveillance du bilan phosphocalcique - Surveillance nutritionnelle - Évaluation de la dose de dialyse - Prescriptions médicales de dialyse - Accès à la transplantation - Surveillance sérologique des hépatites	L'ensemble de ces indicateurs sont obtenus par analyse des dossiers sur une période déterminée. La construction de chaque indicateur est précisée dans le projet COMPAQH ⁶⁹ .
Incidents/complications durant la séance de dialyse		
	Contacts avec le médecin néphrologue pendant la séance	Nombre de contacts avec le médecin néphrologue/nombre de séances sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>
	Demande de consultation ou téléconsultation par le médecin néphrologue pendant la séance	Nombre de consultations ou téléconsultations effectuées/nombre de séances sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>
	Séances effectuées sur des postes de repli en centre de dialyse	Nombre de séances de repli/nombre de séances totales dans l'UDM sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>
	Intervention du médecin urgentiste ou réanimateur ou de l'équipe SMUR	Nombre d'interventions du SMUR/nombre de séances sur une période donnée <i>analyse de dossier</i>
	Délai d'intervention entre l'appel et l'intervention du médecin urgentiste ou réanimateur ou de l'équipe SMUR dans l'UDM	Délai moyen d'intervention sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>
	Hospitalisations non programmées sur des lits de néphrologie de repli	Nombre d'hospitalisations non programmées sur des lits de néphrologie sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>

⁶⁹ La période d'analyse correspond à la période sur laquelle les dossiers sont étudiés. Elle débute 9 mois avant le tirage au sort et se termine le jour de référence du tirage au sort. La période d'étude correspond à la période pendant laquelle les séances sont étudiées. Elle débute 3 mois et 2 semaines avant la date de référence du tirage au sort et dure 2 semaines. Les indicateurs relatifs aux incidents et complications devront par conséquent faire l'objet d'une analyse sur les mêmes dossiers.

Sous-critères	Indicateurs	Construction
	Hospitalisations non programmées en dehors des lits de néphrologie de repli	Nombre d'hospitalisations non programmées en dehors des lits de néphrologie sur une période donnée ► <i>analyse de dossier</i>
	Analyse des motifs d'hospitalisation	Revue de morbi-mortalité des motifs d'hospitalisation effectuée à partir de l'analyse de dossiers sur une période donnée
	Analyse des motifs d'intervention du médecin urgentiste ou réanimateur ou de l'équipe SMUR	Recueil des motifs d'intervention sur une période donnée en collaboration avec les équipes qui interviennent en cas d'urgence
Qualité des pratiques professionnelles		
	Traçabilité des visites et consultations sur site Traçabilité des téléconsultations, télé-expertise et télé-assistance	Analyse de dossiers sur une période donnée
	Traçabilité des prescriptions de dialyse et autres prescriptions	Analyse de dossiers sur une période donnée
	Traçabilité des incidents survenus pendant la séance par l'équipe soignante et par le néphrologue	Analyse de dossiers sur une période donnée
Évaluation de la qualité de vie		
	Évaluation de la qualité de vie des patients dialysés	Utilisation de l'échelle Kidney Disease and Quality of Life TM (KDQOL-SF TM) – version française 1.2.

3- Acceptabilité

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Évaluation de la qualité technique du système de télédialyse	Nombre d'interventions du support technique en fonction du niveau de gravité : - niveau 1 : demande sans impact sur la production - niveau 2 : demande avec impact sur la production - niveau 3 : demande avec impact bloquant sur la production	Nombre d'interventions en fonction du niveau de gravité/nombre de séances effectuées sur une période d'étude ► <i>Fiches de recueil des événements indésirables</i>
	Durée moyenne des interruptions de niveau 2 et de niveau 3	Durée moyenne des interruptions de niveau 2 et 3 sur une période d'étude
	Procédures dégradées mises en œuvre liées aux interruptions de service	Nombre de procédures dégradées mises en œuvre sur une période d'étude
Évaluation de la satisfaction des patients		
	Items à prendre en compte : - Fréquence des contacts avec le médecin néphrologue par semaine (en dehors de la consultation mensuelle) - Qualité de la communication - Respect de la confidentialité dans les échanges - Respect de la dignité du patient dans l'organisation des soins - Confort physique de la prise en charge - Confort psychologique de la prise en charge - Sentiment de sécurité de la prise en charge - Volonté de changement de modalité de prise en charge – évaluer le lien avec l'utilisation de la télémédecine dans le cas d'une réponse affirmative.	Ces items peuvent être intégrés à une enquête de satisfaction classique effectuée dans l'unité. Les réponses aux items peuvent être exprimées sur une échelle graduée (type échelle de Likert) Le questionnaire validé SAPHORA (adapté à cette forme de prise en charge) peut également être utilisé.

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Évaluation de la satisfaction des utilisateurs	Items à prendre en compte pour l'équipe paramédicale : - Difficultés de formation et d'adaptation aux outils proposés dans l'organisation des soins - Évaluation de la sécurité liée à l'organisation des soins (délai d'intervention du néphrologue ou d'un médecin sur site) - Difficultés dans l'organisation des soins (réalisation des visites ou des téléconsultations par exemple) - Qualité et continuité de la communication avec l'équipe médicale - Qualité et sécurité des échanges avec l'équipe médicale Items à prendre en compte pour l'équipe médicale : - Difficultés de formation et d'adaptation aux outils proposés dans l'organisation des soins - Difficultés dans l'organisation des soins (réalisation des visites ou des téléconsultations par exemple) - Évaluation de la sécurité liée à l'organisation des soins - Qualité et continuité de la communication avec l'équipe médicale - Qualité et sécurité des échanges avec l'équipe médicale Items à prendre en compte pour l'équipe de médecins urgentistes, réanimateurs ou du SMUR : - Évaluation de la sécurité liée à l'organisation des soins - Qualité et continuité de la communication avec l'équipe médicale (lors d'une téléexpertise par exemple)	Ces items peuvent être intégrés à une enquête de satisfaction classique effectuée dans l'unité. Les réponses aux items peuvent être exprimées sur une échelle graduée (type échelle de Likert)

4- Organisation

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Processus liés à l'organisation des soins	Temps lié à la mise en place des outils nécessaires à la télédialyse par l'équipe soignante de l'UDM	Estimation du temps moyen par séance sur une période d'étude
	Temps passé par l'équipe soignante lors d'une visite du néphrologue sur site ou lors d'une téléconsultation	Estimation du temps moyen passé par l'équipe soignante sur une période d'étude
	Durée moyenne liée à la réalisation d'une visite sur site ou d'une téléconsultation	Estimation du temps moyen passé par le néphrologue sur une période d'étude
	Temps de trajet effectué par le médecin néphrologue en cas de déplacement dans l'UDM	Estimation du temps moyen de trajet sur une période d'étude
Formation des équipes		
	Temps lié à la formation initiale aux outils de télémédecine	Temps moyen sur une période d'étude
	Temps lié à la formation continue aux outils de télémédecine	Temps moyen sur une période d'étude

5- Coûts

Sous-critères	Indicateurs	Construction
Coûts liés aux transports	Coûts de transport par trajet par patient en fonction du type de transport : - taxi - VSL - Ambulance	Coût moyen de transport par patient sur une période d'étude
Coûts liés aux investissements	Coûts d'acquisition et d'installation des équipements et infrastructures liés à la télémédecine (installations techniques et applications support liées au système d'information)	Estimation des coûts lors de la mise en œuvre du projet
Coûts fixes de fonctionnement	Coûts liés au fonctionnement des infrastructures	Estimation des coûts sur une période d'étude
Coûts variables de fonctionnement	- Coûts en personnel : médical ⁷⁰ , paramédical et secrétariat - Coûts de formation - Coûts de maintenance et entretien des équipements	Estimation des coûts sur une période d'étude
Coûts liés aux hospitalisations	- Coût des hospitalisations non programmées dans un service de néphrologie - Coût des hospitalisations non programmées dans un autre service	Estimation des coûts sur une période d'étude
Coûts liés aux autres recours aux soins (en dehors de la séance)	- Coûts des consultations néphrologiques (en dehors des séances de dialyse) - Autres recours	Estimation des coûts sur une période d'étude

⁷⁰ Les coûts liés au financement des actes réalisés par télémédecine devront être intégrés suite au décret relatif aux conditions de prise en charge financière de la télémédecine.

c. Modalités de recueil des données

► Définition de la population d'étude

L'évaluation peut reposer sur la comparaison de deux groupes patients hémodialysés : patients pris en charge dans une UDM avec télémédecine (UMD-TM) et patients pris en charge dans une UDM sans télémédecine (UDM). Si l'établissement autorisé pour l'activité de télé dialyse ne dispose pas en propre d'une UDM classique, il pourra se rapprocher d'un autre établissement qui dispose de cette modalité.

La population d'étude concerne l'ensemble des patients en hémodialyse depuis 6 mois (hors vacanciers) à la date de recueil des données.

► Définition des périodes

- La date de recueil correspond au jour de référence de l'étude de la file active des patients en UDM-TM et en UDM (sans tirage au sort).
- La période d'analyse correspond à la période sur laquelle les dossiers sont étudiés (analyse rétrospective) : elle débute 6 mois avant la date de recueil.
- La période d'étude correspond à la période pendant laquelle les séances sont étudiées : elle peut durer 3 semaines et peut commencer 3 mois et 3 semaines avant la date de recueil.

Les modalités de recueil des données ne sont pas figées et pourront évoluer en fonction de la méthode d'évaluation retenue.

d. Proposition de méthode d'agrégation des indicateurs

L'analyse multicritères utilise les techniques mathématiques d'analyse des données multidimensionnelles pour agréger les informations provenant de sources différentes. La difficulté consiste à agréger les données issues des différents critères par une méthode adaptée. Une méthode d'agrégation est proposée dans l'annexe 5.

5.2.3 Mise en œuvre et évaluation des projets pilotes

Le déploiement opérationnel de la télémédecine doit être intégré dans le projet régional de santé (comportant un programme déclinant les modalités spécifiques de développement de la télémédecine), les SROS, et le champ de compétence des futures ARS.

Concernant les unités de dialyse, des projets pilotes devront être mis en place à partir d'appels à propositions lancées au niveau national ou de l'initiative des acteurs au niveau local. L'objectif des projets pilotes n'est pas de conduire de nouvelles expérimentations mais de valider ou d'adapter les solutions mises en œuvre à partir des recommandations établies.

le développement de projets pilotes ne pourra être effectif que si des outils de pilotage et d'évaluation sont mis en place :

- Au niveau national en intégrant la télémédecine dans le futur Conseil national chargé du pilotage des systèmes de santé⁷¹.
- Au niveau régional, par la création d'un comité de pilotage régional conformément aux objectifs stratégiques du projet régional de santé et de son programme relatif au développement de la télémédecine, prévu dans le projet de loi « HPST ».

⁷¹ Recommandation issue de la mission thématique sur « la place de la télémédecine dans l'organisation des soins » (44).

Le cadre global pour l'évaluation des projets pilotes est destiné aux acteurs et aux ARS dans l'objectif :

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

6 Conclusions et recommandations

Les présentes conclusions concernent l'ensemble des recommandations relatives aux conditions de mise en œuvre de la télémedecine dans le fonctionnement d'unités de dialyse médicalisées permettant de garantir aux patients la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge.

Considérations préliminaires et principes généraux

Ces recommandations ont été élaborées à partir de l'état des lieux de la mise en place des unités de dialyse médicalisées, de l'analyse de la littérature et de l'étude des expérimentations mises en œuvre en France et à l'étranger et de l'avis et l'expérience des experts du groupe de travail. Elles ont été élaborées en accord avec l'ensemble des membres du groupe de travail puis ont été validées par un groupe de lecture.

Dans cette évaluation, la méthode d'élaboration des recommandations se fonde principalement sur un abord pluridisciplinaire et multiprofessionnel complété par la participation de représentants des patients et des usagers du système de santé.

1. Recommandations concernant le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une UDM par télémedecine

Le modèle organisationnel est caractérisé par :

- Une UDM de proximité (du point de vue du patient), sans intervention d'un médecin néphrologue sur place pendant la séance.
- Un lien organisationnel par télémedecine entre les patients et l'équipe soignante sur le site de l'unité et l'équipe médicale néphrologique située à distance qui assure la télésurveillance de la séance.
- L'équipe médicale néphrologique qui prend en charge le patient, assure la télésurveillance de la séance ; elle peut concerner :
 - l'équipe médicale de l'établissement de santé pour lequel l'UDM a été autorisée ;
 - l'équipe médicale d'un établissement de santé différent de celui pour lequel l'UDM a été autorisée ; dans ce cas, des conventions de coopération entre les établissements doivent être établies.
- Une UDM autorisée pour un établissement de santé, selon les conditions réglementaires précisées dans les décrets n°2002-1197 et n°2002-1198 du 23 septembre 2002, complétées par les obligations relatives à l'utilisation de la télémedecine définies dans les recommandations ci-après.

2. Recommandations concernant l'implantation et l'environnement

L'unité qui fonctionne par télémedecine doit être implantée :

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

3. Recommandations concernant les conditions techniques de fonctionnement

Les conditions techniques de fonctionnement que doivent respecter les établissements de santé autorisés à exercer l'activité d'épuration extrarénale dans une UDM qui fonctionne par télé médecine, sont :

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

4. Recommandations concernant l'organisation des soins par télé médecine en UDM

Conditions nécessaires à la télésurveillance

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

Conditions nécessaires à la téléconsultation

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

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

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

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

La continuité et la sécurité des soins lors d'une séance de télédialyse doivent être organisées dans le cas d'une urgence non vitale et dans le cas d'une urgence vitale :

▪ En cas d'urgence non vitale :

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

▪ En cas d'urgence vitale :

- L'équipe soignante met en œuvre les protocoles de soins d'urgence et contacte le médecin néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance.
- Simultanément, l'équipe soignante déclenche l'intervention du SMUR en contactant le SAMU ou l'intervention de l'équipe médicale de la structure d'urgence ou de réanimation de l'établissement dans lequel l'unité est implantée :
 - les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière de l'unité à contacter le SAMU ainsi que les modalités d'appel doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable de l'UDM et le médecin responsable du SAMU ;
 - les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à appeler l'équipe des urgences ou de la réanimation doivent être définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable de l'UDM et le médecin responsable de la structure des urgences ou de réanimation.

- L'équipe médicale des SMUR ou de la structure d'urgence ou de réanimation qui intervient auprès du malade peut être mise en relation avec le médecin néphrologue afin de pouvoir avoir recours à la télé-expertise pour tout acte diagnostique ou thérapeutique ; les actes réalisés par télé-expertise doivent faire l'objet d'une traçabilité.
- Les modalités d'appel et d'intervention des SMUR, doivent être définies par convention entre l'établissement qui héberge le SAMU, l'établissement qui dispose des SMUR et l'établissement autorisé pour l'UDM.
- Les modalités d'appel et d'intervention des équipes médicales des urgences ou de la réanimation, doivent être définies par convention entre l'établissement de santé autorisé pour l'UDM, l'établissement de santé qui dispose de la structure d'urgence ou de réanimation.

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

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

5. Recommandations concernant les facteurs techniques à mettre en œuvre pour le fonctionnement d'une UDM par télémédecine

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

► Composition du système de télédialyse

Le système de télédialyse se compose de trois briques, utilisées simultanément :

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

► Fonctions de base accessibles aux professionnels de santé, nécessaires à la réalisation des actes de télémédecine par les professionnels de santé

- Accès au dossier de soins infirmiers en dialyse des patients de l'UDM pour le néphrologue situé à distance : recueil des observations et des actes infirmiers pendant les séances par l'équipe infirmière de l'unité.

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

► Faisabilité technique du projet de télédialyse

L'infrastructure sur laquelle se base le système de télédialyse peut être définie après avoir au préalable réalisé une étude de faisabilité portant sur les points suivants :

- Les réseaux : études des solutions techniques permettant la mise en œuvre du réseau nécessaire à l'implantation du système (au sens LAN, WAN).
- Les moyens matériels et humains : étude des moyens matériels (infrastructure en place, dossier médical informatisé) et humains (compétences en système d'information, biomédicales, systèmes et réseaux, formation des professionnels de santé) pour la mise en œuvre et le maintien du système de télédialyse.
- La continuité de service : identification des moyens à mettre en œuvre pour assurer un niveau de continuité de service en adéquation avec les besoins des professionnels (définition des procédures dégradées en cas d'incident technique par exemple).

► Gestion de projet : préconisation

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

- Définition du projet
 - Définir les objectifs du projet
 - Identifier les besoins et l'organisation à mettre en œuvre
 - Élaborer un plan d'action ou schéma directeur
- Choix des solutions
 - Élaborer un cahier des charges
 - Analyser l'organisation du service de santé pour l'intégration future des nouvelles technologies
 - Impliquer toutes les disciplines et tous les acteurs (y compris les patients-usagers) dans le choix de la technologie
 - Sélectionner les équipements et logiciels : privilégier les systèmes se fondant sur des technologies standards permettant une intégration et une évolutivité plus aisée, ajouter des interfaces si nécessaire pour assurer la compatibilité des équipements
 - Choisir la technologie en fonction des besoins du patient et des intervenants et non pas sous l'influence des nouveautés technologiques
 - Choisir le système en fonction de la maîtrise déjà acquise, la facilité d'utilisation, la convivialité, l'interopérabilité, l'efficacité et le coût
 - Définir les procédures d'évaluation des solutions

► Mise en œuvre

- Informer le patient sur le contexte technique (matériel technique et de communication) et ses conséquences dans l'organisation des soins
- Prévoir une période d'adaptation suffisante pour permettre au personnel de se familiariser avec le matériel
- Superviser l'installation
- Mobiliser le dynamisme et la collaboration de tous les intervenants
- Mettre en œuvre une politique du changement pour accompagner la mise en place du système
- Vérifier que les solutions sont en adéquation avec les objectifs définis
- Procéder à des tests de matériel avant l'utilisation quotidienne (éliminer les problèmes techniques de base qui pourraient perturber les utilisateurs)
- Mettre en œuvre une phase de formation et de support à l'utilisateur avant la mise en production du système afin d'améliorer son utilisation

► Pendant la durée de vie du système

- Procéder à la vérification du fonctionnement du système afin de répondre aux problèmes de continuité et de qualité de service : auto-évaluation continue, vérification quotidienne des équipements, assurer la traçabilité des arrêts d'exploitation
- Faire évoluer en permanence le système pour qu'il soit intégré à l'activité
- Programmer des sessions régulières de formation et d'entraînement du personnel

6. Recommandations concernant le cadre réglementaire, juridique et les aspects déontologiques

Cadre réglementaire de fonctionnement d'une UDM par télémédecine :

- Cadre réglementaire relatif aux établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale.
- Cadre réglementaire relatif aux conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine pour les établissements et les professionnels de santé qui seront définies par décret suite à l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Cadre juridique pour les acteurs qui interviennent dans les actes de télémédecine

L'exercice de la télémédecine nécessite de clarifier les responsabilités des acteurs médicaux, paramédicaux, des établissements, et des tiers technologiques qui participent à cette activité par :

- la définition des actes de télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, télé-expertise et télé-assistance médicale), les conditions de leur mise en œuvre et les responsabilités engagées ;
- la définition des responsabilités dues à l'utilisation d'outils technologiques ;
- la définition des mesures nécessaires à la continuité et à la qualité de service de communication à distance et de transfert de données.

Principes déontologiques essentiels à respecter dans l'exercice de la télémedecine en unité de dialyse médicalisée

- L'exercice de la télémedecine doit répondre à un besoin : égalité d'accès aux soins, amélioration de la qualité des soins et de leur sécurité. L'utilisation de la télémedecine ne doit pas être la règle mais elle peut permettre l'implantation d'une unité de dialyse de proximité là où des besoins ont été identifiés.
- La relation par télémedecine entre un patient et un médecin, doit être personnalisée, c'est-à-dire reposer sur une connaissance suffisante du patient et de ses antécédents ce qui rend obligatoire l'accès à partie ou totalité du dossier médical. La traçabilité des actes par télémedecine doit être organisée.
- Le patient doit avoir donné son consentement éclairé pour tout acte de télémedecine : il doit pouvoir s'engager de façon claire, en ayant compris ses droits et ses devoirs.
- Le secret professionnel doit être garanti, ce qui oblige à un dispositif d'échange et de transmission qui soit parfaitement sécurisé.
- La télémedecine doit se réaliser avec l'utilisation d'un dispositif technologique fiable validé par l'équipe de soins dans le respect des règles de qualité et de sécurité des données et du service de communication.
- Les droits et la dignité du patient doivent être respectés.

7. Recommandation concernant les conditions de financement de la télémedecine en unité de dialyse médicalisée

Le déploiement opérationnel de la télémedecine en unité de dialyse médicalisée est conditionné par :

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

8. Recommandation concernant le cadre global pour l'évaluation de la mise en œuvre de la télémedecine en UDM

Le développement de la télémedecine s'inscrit pleinement dans le champ de compétence des ARS. Le développement opérationnel de la télémedecine ne pourra être effectif que si des projets pilotes et des outils de pilotage et d'évaluation sont mis en place.

Un cadre global pour l'évaluation est ainsi proposé aux acteurs et aux ARS dans l'objectif :

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

7 Perspectives

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

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

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

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

- Aux autres modalités de traitement : unité d'autodialyse simple ou assistée, dialyse à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale).

La télésurveillance des patients pris en charge en autodialyse et à domicile, s'inscrit dans ce champ de développement de la télémedecine avec comme objectifs : l'amélioration de la qualité des soins grâce à un suivi plus fréquent d'indicateurs pertinents, la prévention des exacerbations et donc des hospitalisations, une meilleure qualité de vie, le maintien de l'autonomie des patients, l'optimisation du suivi des patients entre acteurs ambulatoires, hospitaliers, médicaux et paramédicaux, la réduction des coûts liés aux transports, aux hospitalisations et à la multiplication d'actes de consultation traditionnelle.

- Afin de favoriser le développement des modalités de prise en charge de l'IRCT en EHPAD, et en particulier de la dialyse péritonéale : la télémedecine et en particulier, la télésurveillance, la téléconsultation et la télé-assistance médicale permettraient d'améliorer le suivi des patients, l'encadrement et la coordination de la prise en charge.
- Afin d'améliorer la prévention et la prise en charge précoce de l'insuffisance rénale chronique au stade terminal par l'accès des structures d'urgence, des établissements de santé de proximité et des médecins de ville à un avis spécialisé en néphrologie (mise en place de téléconsultations avancées).
- Afin de développer la télésurveillance à domicile qui doit à terme devenir une priorité de santé publique pour les patients atteints de maladies chroniques (44). L'organisation des soins doit évoluer avec le développement des maladies chroniques et le contexte de pénurie de ressources. La valeur ajoutée de la télémedecine dans l'amélioration du suivi des patients atteints de maladies chroniques a été démontrée dans les études étrangères. Les résultats mettaient en évidence les bénéfices tant en matière de qualité et de sécurité des soins qu'en matière de réduction des dépenses de santé de la télésurveillance des patients atteints d'insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, diabète et hypertension.

Annexe 1. État des lieux du développement des UDM

Tableau 9. État des lieux du développement des UDM en France au 1 ^{er} juin 2008 (1/5)							
Région	Zone géographique	UDM Prévues	Autorisées	En fonctionnement	Adossées ou à proximité*	À distance d'un centre	Commentaires
Alsace	Territoire 1	2	2	2	1	1	UMD planifiées par le SROS sont toutes en fonctionnement depuis 2006. Pas d'évolution de l'offre de soins pour 2011 liée au nombre de néphrologues. Intérêt pour la télémédecine dans l'unité située à 30 km d'un centre.
	Territoire 2	2	2	2	2	0	
	Territoire 3	1	1	1	1	0	
	Territoire 4	2	2	2	2	0	
Aquitaine	Territoire 1	6	6	? (Pas de VC**)	6	0	SROS : UDM adossées aux centres. Même si elles n'ont pas eu leur visite de conformité, certaines UDM fonctionnent. Révision du volet IRC : implantations de 2 UDM à distance avec présence médicale permanente en réponse aux besoins et aux difficultés d'accès aux soins
	Territoire 2	1	1	1	1	0	
	Territoire 3	1	1	? (Pas de VC)	1	0	
	Territoire 4	1	0	0	0	0	
	Territoire 5	1	1	? (Pas de VC)	1	0	
	Territoire 6	1	1	? (Pas de VC)	1	0	
Auvergne	Territoire 1	0	0	0	0	0	SROS : pas de planification d'UDM dans 2 territoires. UDM adossées aux centres avec une équipe médicale commune. 1 structure mixte centre/UDM : activité d'UDM sur certaines plages horaires. Révision des objectifs du SROS en cours.
	Territoire 2	1	1	1	1	0	
	Territoire 3	1	1	1	1	0	
	Territoire 4	0	0	0	0	0	
	Territoire 5	1	1	1	1	0	
	Territoire 6	1	2	2	1+1 (centre/UDM)	0	
Basse Normandie	Secteur 1	1	0	0	0	0	SROS : implantation des UDM à proximité des centres (mutualisation des équipes). Structures mixtes centre/UDM. Projet de télésurveillance d'une UDM aux heures de fermeture du centre (centre/UDM).
	Secteur 2	1	0	0	0	0	
	Secteur 3	1	1	1	1 (centre/UDM)	0	
	Secteur 4	1	1	1	1 (centre/UDM)	0	
	Secteur 5	1	1	0	1	0	
	Secteur 6	1	1	1	1 (centre/UDM)	0	
	Secteur 7	1	0	0	0	0	
Bretagne	Secteur 1	0 à 2	1 (en cours)	0	1 (+ UAD)	0	SROS : UDM adossées aux centres – un montage en cours UDM adossée à un centre et à une UAD. 3 UDM télésurveillées : surveillance médicale à distance par l'équipe du centre 2 sont en fonctionnement ; ouverture prévue pour la 3 ^e en 2010.
	Secteur 2	0 à 2	0	0	0	0	
	Secteur 3	0 à 2	0	0	0	0	
	Secteur 4	0 à 2	2	2	1+1 (centre/UDM)	0	
	Secteur 5	0 à 3	2	2	2	0	
	Secteur 6	0 à 1	1	1	1	0	
	Secteur 7	0 à 4	4	2	1	3	
	Secteur 8	0 à 1	1	1	1	0	

Tableau 10. État des lieux du développement des UDM en France au 1 ^{er} juin 2008 (2/5)							
Région	Territoires	UDM Prévues	Autorisées	En fonctionnement	Adossées ou à proximité*	À distance d'un centre	Commentaires
Bourgogne	Territoire 1	2	2	2	1	1	UDM adossées ou autonomes (ou en structure mixte centre/UDM). L'UDM située à distance fonctionne avec un néphrologue sur place – intérêt pour l'utilisation de la télémédecine. Révision des objectifs du SROS en cours.
	Territoire 2	1	1	1	1	0	
	Territoire 3	1	1	1	1	0	
	Territoire 4	1	1	1	1	0	
	Territoire 5	1	1	1	1	0	
	Territoire 6	2	3	3	2+1 (centre/UDM)	0	
Centre	Territoire 1	2	2	0	0	2 (UDM+UAD)	Organisation des soins en UMD avec l'équipe médicale des UAD : intervention de l'équipe médicale des associations qui gèrent les UAD selon les modalités réglementaires. Le développement d'une UDM télésurveillée est envisagé.
	Territoire 2	2	2	0	1	1 (UDM+UAD)	
	Territoire 3	1	1	0	0	1 (UDM+UAD)	
	Territoire 4	3	3	1	0	3 (UDM+UAD)	
	Territoire 5	3	3	3	1	2 (UDM+UAD)	
	Territoire 6	4	4	3	4	0	
Champagne-Ardenne	Territoire 1	1	0	0	0	0	Densité médicale incompatible avec le développement des UDM. Projet de télémédecine envisagé pour développer l'offre de soins en UDM – Applications supports existantes (dossier médical informatisé commun à toutes les structures de dialyse).
	Territoire 2	1	1	1	1	0	
	Territoire 3	1	2	2	2	0	
	Territoire 4	1	0	0	0	0	
Corse	Territoire 1	1	1	0	1(centre/UDM)	0	Densité médicale incompatible avec le développement des UDM. Situation géographique : Intérêt pour la télémédecine.
	Territoire 2	1	1	0	1(centre/UDM)	0	
Franche-Comté	Territoire 1	2	2	1 + 1 (en cours)	1+1 (centre/UDM)	0	Structures mixtes : centre/UDM. 1 UDM située à 20 km du centre : surveillance médicale assurée par les équipes du hors centre. Dossier médical de dialyse partagé entre toutes les structures.
	Territoire 2	3	3	2	1+1 (centre/UDM)	1	
	Territoire 3	3	2	2	2 (centre/UDM)	0	
	Territoire 4	1	1	1	1	0	

Tableau 11. État des lieux du développement des UDM en France au 1 ^{er} juin 2008 (3/5)							
Région	Territoires	UDM Prévues	Autorisées	En fonctionnement	Adossées ou à proximité* d'un centre	À distance d'un centre	Commentaires
Haute- Normandie	Territoire 1	1	1	0	1	0	SROS : UDM adossées aux centres Évolution du nombre de néphrologues défavorable : pas encore d'impact sur l'offre. Toutes les UDM fonctionnent par mutualisation des équipes médicales des centres.
	Territoire 2	1	1	0	1	0	
	Territoire 3	1	1	1	1	0	
	Territoire 4	1	1	1	1 (Centre/UDM)		
Île-de-France	22 territoires	47	20	50 % des UDM autorisées	Centre Structures mixtes centres/UDM		SROS : UDM adossées aux centres – mutualisation des équipes. Organisation d'UDM avec équipe médicale commune à celle d'UAD. Nombreuses structures mixtes centres/UDM en fonction des horaires. Existence de freins liés à la mise en fonction des UDM : tarification et absence de typologie des patients favorisant leur orientation vers ce mode de traitement.
Languedoc- Roussillon	Territoire 1	1	1	1			SROS : l'implantation des UDM en fonction des besoins identifiés – pas de relation entre l'implantation des unités et le nombre de néphrologues. Données manquantes concernant les caractéristiques d'implantation des UDM.
	Territoire 2	1	1	1			
	Territoire 3	1	1	1			
	Territoire 4	1	1	1			
	Territoire 5	1	1	1			
	Territoire 6	3	2	1			
	Territoire 7	1	1	1			
	Territoire 8	0	0	0			
	Territoire 9	2	2	2			
	Territoire 10	1	1	1			
Limousin	Pôle 1	1	1	1	1	0	SROS : manque de néphrologues UDM adossées aux centres ou installée dans un établissement sans néphrologue : organisation avec les équipes qui gèrent le hors centre et les consultations avancées. Intérêt pour la télémédecine : inscrit dans le SROS
	Pôle 2	1	1	1	1	0	
	Pôle 3	1	1	1	0	1	

Tableau 12. État des lieux du développement des UDM en France au 1 ^{er} juin 2008 (4/5)							
Région	Territoires	UDM Prévues	Autorisées	En fonctionnement	Adossées ou à proximité* d'un centre	À distance d'un centre	Commentaires
Lorraine	Territoire 1	1	1	1	1	0	SROS : UDM adossées aux centres – mutualisation des équipes (manque de néphrologues). Intérêt pour la télémédecine pour l'UDM à distance ; Télémédecine développée pour la DP.
	Territoire 2	5	5	3	3	0	
	Territoire 3	1	1	0	0	1	
	Territoire 4	3	3	2	3	0	
Midi- Pyrénées	TR Aveyron	1	1	1	0	1	SROS : distances importantes nécessite la présence d'un néphrologue sur place si l'UDM n'est pas adossée à un centre. Manque de néphrologues : montage UDM/UAD avec équipe médicale commune – 1 UDM transformée en UAD. Intérêt pour la télémédecine – infrastructures existantes (réseau de télémédecine).
	TR Hte Garonne	2	2	1	1	1	
	TR Lot	1	0(UAD)	0	0	0	
	TR Tarn	1	1	0	0	UDM/UAD	
Nord-Pas-de- Calais	Territoire 1	3 – 5	3	3	3	0	Toutes les UDM sont adossées et fonctionnent avec une équipe médicale commune. Peu d'UDM autorisées fonctionnent. Projets : implantation d'une UDM télésurveillée Révision des objectifs du SROS en cours.
	Territoire 2	5	6	3	3	0	
	Territoire 3	4 ou 5	4	1	1	0	
	Territoire 4	5 ou 6	5	1	1	0	
Pays de la Loire	TR Nantes	1	2	2	1+1 (centre/UDM)	0	UDM adossées aux centres avec des structures mixtes (centre/UDM) Intérêt de la région pour la télémédecine, inscrit dans le SROS : accès aux soins et optimisation du temps médical (géographie particulière et faible densité de néphrologues)
	TR St-Nazaire	1	1	1	0	1 (< 15 min)	
	TR Angers	1	2	2	1+1 (centre/UDM)	0	
	TR Cholet	1	1	0	1	0	
	TR Laval	1	1	1	1 (centre/UDM)	0	
	TR Le Mans	1	2	2	2 (centre/UDM)	0	
	TR Roche/Yon	1	1	1	1	0	
Picardie	Territoire 1	0 à 2	1	0			Toutes les UDM sont autorisées pour des associations (centre et hors centre). Projet : implantation d'une UDM télésurveillée afin de développer l'offre et pallier au manque de néphrologues
	Territoire 2	0 à 2	2	2	2		
	Territoire 3	0 à 2	2	0			
	Territoire 4	0 à 2	3	0			

Tableau 13. État des lieux du développement des UDM en France au 1 ^{er} juin 2008 (5/5)							
Région	Territoires	UDM Prévues	Autorisées	En fonctionnement	Adossées ou à proximité* d'un centre	À distance d'un centre	Commentaires
Poitou- Charentes (TR***)	TR La Rochelle	1	1	1	1	0	UDMS adossées aux centres avec équipe médicale commune UDM implantées à distance des centres mais adossées à des UAD (équipe médicale commune). Révision des objectifs du SROS en cours.
	TR Sainte	1	1	1	1	0	
	TR Poitiers	1	1	1	1	0	
	TR Angoulême	1	1	1	0	1 (<15 min)	
	TR Royan	1	1	0	0	1 (UAD + UDM)	
	TR Niort	1	1	1 (pas de VC)	1	0	
	TR Parthenay	1	1	1	0	1	
	TR Poitiers	1	2	2	1	1(UAD + UDM)	
PACA (objectifs quantifiés fonction d'une fourchette patients)	Territoire 1	17-23	1	1 (pas de VC)	1 (centre/UDM)	0	SROS : adossée ou médicalisée pendant la séance et localisée à proximité d'un plateau technique permettant de prendre en charge les urgences. Transformation des centres allégés en UDM. Autorisations données depuis 2006 mais peu sont en fonctionnement : orientation des patients en UDM lié à un problème tarifaire et de typologie des patients. Intérêt pour la télémédecine dans les zones géographiques isolées.
	Territoire 2	18-24	2	2	1 (centre/UDM)	1 (CH + UAD)	
	Territoire 3	94-126	2	1	1+1 (centre/UDM)		
	Territoire 4	27-36	0	0	0	0	
	Territoire 5	67-90	4	4	2	2 (UAD+UDM)	
	Territoire 6	226-301	8	1	4 (centre/UDM)	2 (UAD + UDM)+1	
	Territoire 7	45-60	2	1	2	0	
	Territoire 8	109-145	5	1	4 (centre/UDM)	1 (UAD + UDM)	
	Territoire 9	81-108	4	1	3 (centre/UDM)	1 (UAD + UDM)	
Rhône-Alpes	Territoire 1	1	1	1	1	0	SROS : UDM adossée ou localisée à proximité d'un plateau technique permettant de prendre en charge les urgences. Volet IRC révisé (mai 2008) a assoupli l'installation des UDM. Transformation des centres allégés en UDM. Autorisations données depuis 2006 mais peu sont en fonctionnement : problèmes d'orientation des patients (pas de typologie) et de tarification. Télémédecine développée pour la DP.
	Territoire 2	2	2	1	1+1 (centre/UDM)	0	
	Territoire 3	2	1	0	2	0	
	Territoire 4	3	1	1	1+ ?	0	
	Territoire 5	1	1	1	1	0	
	Territoire 6	2	2	2	2	0	
	Territoire 7	1	1	0	1	0	
	Territoires 8, 9, 10	-	8	2	6	2	
	Territoire 11	1	1	0	1	0	
	Territoire 12	2	2	2	2	0	
	Territoire 13	2	2	0	1	1	

*À proximité : distance <20 km

** VC : visite de conformité

*** TR : territoire de recours

Annexe 2. État des lieux des expérimentations de télémédecine en unité de dialyse médicalisée ou en unité satellite

Annexe 2.1 : description des moyens techniques mis en œuvre dans les expérimentations identifiées

Tableau 15. Moyens techniques mis en œuvre dans les projets			
Pays	Surveillance à distance des générateurs	Visioconférence	Applications support
États-Unis/Michigan	Non	Téléconsultation	Non
France	Télésurveillance	Téléconsultation Télésurveillance Télé-assistance Télé-expertise	Dossier patient informatisé Prescriptions informatisées Générateurs équipés d'une carte par patient pour la personnalisation du traitement.
Canada/Québec	Télésurveillance	Téléconsultation	Dossier patient informatisé
Norvège	Télésurveillance	Téléconsultation Télé-expertise	Dossier patient informatisé Envoi des images de radiographies numériques
Italie/Vigevano	Télésurveillance	Téléconsultation Télé-assistance	Développement d'un logiciel d'analyse des données de dialyse a posteriori dans un objectif d'évaluation de la qualité des soins.
Canada/Télénéphro	Télésurveillance	Téléconsultation Télésurveillance	Dossier patient informatisé
États-Unis/Phoenix	Télésurveillance	Téléconsultation	Dossier patient informatisé
Canada/Simcoe	Non	Téléconsultation Télé-assistance	Envoi par fax par les infirmières des comptes rendus aux médecins Transfert électronique des données du patient
Australie	Non	Téléconsultation Télé-assistance Télé-expertise	Non
Italie/Ravenna	Télésurveillance	Non	Non
États-Unis/TTP	Non	Téléconsultation Télésurveillance	Non

Annexe 2.2 : évaluation de la qualité des soins

Tableau 16 .Évaluation de la qualité des soins		
Pays	Évaluation de la qualité des soins	Résultats
États-Unis/Michigan	Non identifié	Non identifié
France	Une évaluation a été réalisée auprès de l'équipe de médecins néphrologues du CH de Saint-Brieuc, qui participe à la prise en charge médicale par télémédecine des patients dialysés dans l'UDM de Lannion (89).	L'acte de téléconsultation a été jugé de bonne qualité par les néphrologues interrogés.
Canada/Québec	Se référer à la partie 3.2.4 de l'argumentaire	
Norvège	Une évaluation a été menée à l'initiative du NNRHA (Northern Norway Regional Health Authority) en novembre 2005 afin de déterminer les domaines d'activité pour lesquels la télémédecine doit être développée. Les médecins norvégiens ayant participé à des projets de télémédecine ont répondu à un questionnaire portant, en partie, sur la qualité des soins (95).	L'analyse montrait que la télé dialyse permettait de préserver un haut niveau de qualité de traitement.
Italie/Vigevano	Non identifié	Non identifié
Canada/Télénephro	Une évaluation portant sur la qualité du service et l'efficacité clinique a été réalisée par une société extérieure sous la forme de questionnaires auprès des professionnels de santé (78).	La qualité des services a été jugée positive et l'efficacité clinique satisfaisante.
États-Unis/Phoenix	Non identifié	Non identifié
Canada/Simcoe	Non identifié	Non identifié
Australie	18 individus du personnel médical ont été interrogés de juin 1995 à 1996. Les questions portaient sur les attitudes et l'adoption des utilisateurs vis-à-vis de la télé dialyse ainsi que sur l'efficacité de la technologie au plan clinique (74).	Les trois principales conclusions qui se dégagent de l'évaluation étaient : • L'ensemble de l'équipe médicale peut utiliser la technologie dans un but clinique. • La technologie permet de réaliser un large ensemble de procédures cliniques. • La télémédecine permet d'améliorer les services pour lesquels les équipes dans chaque site doivent coopérer.
Italie/Ravenna	Non identifié	Non identifié
États-Unis/TTP	L'avis des néphrologues a été recueilli au cours du projet (87).	Ils estimaient qu'un certain nombre de pathologies (infarctus du myocarde, pancréatite aiguë, œdème pulmonaire...) avaient été facilement diagnostiquées à distance et traitées de façon rapide et efficace.

Annexe 2.3 : évaluation de la satisfaction des patients

Tableau 17. Évaluation de la satisfaction des patients (1/2)		
Pays	Évaluation de la satisfaction des patients	Résultats
États-Unis/Michigan	Non identifié	Non identifié
France	L'évaluation a débuté durant la phase d'expérimentation : patients traités pendant leurs vacances dans une unité saisonnière télésurveillée. 20 patients ont été interrogés en fin de séjour sur une durée de 4 ans (59).	Les motifs de satisfaction liés à ce mode de prise en charge dans l'ordre de préférence, étaient : • La proximité • La qualité de la prise en charge médicale (pour certains patients, elle était meilleure que dans leur centre d'origine) Les points positifs liés à l'utilisation de la télémédecine concernaient : • La consultation à chaque séance, très appréciée. • La communication visuelle et phonique ainsi que la confidentialité jugées bonnes. • L'impression de sécurité grâce à l'évaluation permanente des paramètres de dialyse. • Ce mode de fonctionnement les aide à mieux se prendre en charge.
Canada/Québec	L'évaluation de la satisfaction des patients a porté sur 32 patients. 19 patients ont répondu au questionnaire (77).	Les patients étaient très satisfaits des services. Les principaux motifs en faveur d'un changement de prise en charge étaient : • La réduction des coûts de déplacement • La réduction de la fatigue due à ces déplacements • La diminution du temps de transport des proches • La qualité de vie était jugée un «peu meilleure» ou «nettement meilleure».
Norvège	Une évaluation a été réalisée en 2002 dans trois satellites en milieu rural dont un seul utilisait des moyens de télémédecine (Alta) avec le centre hospitalier auquel il était rattaché. Une enquête a été réalisée auprès de l'ensemble des patients (n=12) sous forme de questionnaire. Cette enquête ne reflète pas spécifiquement la satisfaction des patients vis-à-vis de l'utilisation des moyens de télémédecine (96).	Les patients étaient satisfaits de la décentralisation de l'hémodialyse pour les raisons suivantes : • Les distances et les problèmes associés aux longs voyages sont réduits. • La qualité de vie est améliorée. • Le traitement de dialyse en urgence se fait plus rapidement. • Les patients sont plus relaxés et reçoivent plus d'attention dans le centre de santé.
	Une évaluation a été menée à l'initiative du NNRHA (Northern Norway Regional Health Authority) en novembre 2005. Les médecins norvégiens ayant participé à des projets de télémédecine ont répondu à un questionnaire portant, en partie, sur la satisfaction des patients (95).	Selon les médecins interrogés, les patients étaient satisfaits de l'organisation des soins par télémédecine.
Italie/Vigevano	Non identifié	Non identifié
Canada/Télénephro	Une évaluation portant sur la satisfaction des patients a été réalisée par une société extérieure. Les données ont été recueillies à partir d'un questionnaire. (78).	Les résultats montraient que les patients étaient satisfaits de l'organisation des soins par télémédecine. Les principaux points positifs étaient : • L'amélioration de la qualité de vie • L'accessibilité et la qualité des soins • La diminution des temps de déplacements

Tableau 17. Évaluation de la satisfaction des patients (2/2)		
Pays	Évaluation de la satisfaction des patients	Résultats
États-Unis/Phoenix	Une évaluation a été réalisée sur deux sites : un site disposant des moyens de télémédecine, et un site sans télémédecine. Elle se fondait 40 patients ; les données étaient recueillies par questionnaire (82).	Les conclusions de l'étude montraient que le niveau de satisfaction des patients vis-à-vis de l'utilisation de la télémédecine était élevé.
Canada/Simcoe	Non identifié	Non identifié
Australie	Non identifié	Non identifié
Italie/Ravenna	Non identifié	Non identifié
États-Unis/TTP	L'évaluation de la satisfaction des patients a été réalisée ; aucune donnée disponible sur la méthode d'investigation (87).	Les conclusions mettaient en évidence une satisfaction très positive des patients dans l'utilisation des moyens de visioconférence.

Annexe 2.4 : évaluation de la satisfaction des professionnels de santé

Tableau 18 : Évaluation de la satisfaction des professionnels de santé		
Pays	Évaluation de la satisfaction des professionnels de santé	Résultats
États-Unis/Michigan	Non identifié	Non identifié
France	La satisfaction des professionnels de santé à l'égard de l'expérimentation a été évaluée à partir d'entretiens conduits avec un infirmier, deux infirmières et deux aides-soignants (59). Aucune information sur la méthode mise en œuvre.	Les professionnels interrogés ont tous exprimé une satisfaction professionnelle d'avoir pu participer à l'expérience. La seule réserve concernait la fréquence des coupures électriques sur le site du satellite interrompant les communications.
Canada/Québec	Une évaluation a été conduite auprès de 19 infirmières à partir d'un questionnaire (77).	La télémédecine était peu utilisée par les infirmières sauf pour communiquer avec les néphrologues et transmettre des informations cliniques. La formation sur la composante de visioconférence était jugée peu satisfaisante. Certains aspects techniques constituaient des freins à l'utilisation de la télémédecine : manipulation des équipements, de la caméra, du casque d'écoute et du micro. L'utilisation de la télésurveillance demeurait limitée par les problèmes techniques des logiciels utilisés. Le logiciel de dossier patient était couramment utilisé malgré les problèmes techniques récurrents.
	Les infirmières et les médecins ont été interrogés afin d'évaluer l'usage de la vidéoconférence et comprendre le fonctionnement du satellite sur le plan social et clinique (76).	La définition du rôle de l'interne physiquement présent dans l'unité satellite (assurant la médecine générale hors néphrologie), comparativement aux rôles du néphrologue et de l'infirmière, a été difficile. L'usage de la télémédecine a été jugé redondant avec la présence des internes sur place. Le système de vidéoconférence formait essentiellement un lien robuste entre les infirmières et les néphrologues distants.
Norvège	Une évaluation de la satisfaction des infirmières a été réalisée (97).	Les infirmières étaient satisfaites ou très satisfaites dans 84 % des transmissions, malgré les nombreux problèmes techniques (28 % des transmissions) et logistiques (10 % des transmissions). Les problèmes techniques étaient dus au pont MCU qui limitait la bande passante et à la position du système de visioconférence induisant des interférences audio.
Italie/Vigevano	Non identifié	Non identifié
Canada/Télénéphro	La satisfaction de l'ensemble des intervenants (patients, membres de la famille et personnels) quant à l'utilisation de la visioconférence a été évaluée par l'envoi de questionnaires (78).	Les professionnels intervenants étaient majoritairement satisfaits.
États-Unis/Phoenix	Non identifié	Non identifié
Canada/Simcoe	Non identifié	Non identifié
Australie	Une étude longitudinale a été menée pour évaluer la satisfaction des utilisateurs des moyens de télémédecine (infirmières, équipe médicale et technicienne). Le premier questionnaire a été distribué en décembre 1994 (N=44) et le second en mai 1995 (N=40) (75).	L'avis de l'équipe sur le système de télémédecine était assez positif. Ils le trouvaient facile à utiliser et fiable. La confidentialité et l'intimité offerte par le système dans un espace ouvert étaient jugées insatisfaisantes dans le premier questionnaire et meilleure dans le second.
Italie/Ravenna	Non identifié	Non identifié
États-Unis/TTP	Non identifié	Non identifié

Annexe 2.5 : évaluation économique

Tableau 19 .Évaluation économique (1/2).		
Pays	Évaluation économique	Résultats
États-Unis/Michigan	Non identifié	Non identifié
France	Une évaluation économique a été réalisée de juillet à août 2001 (89,101). L'étude ne renseignait pas sur les détails des coûts pris en compte ni sur leur valorisation de même que la perspective retenue. La qualité méthodologique était très faible.	Conclusions du bilan réalisé : diminution des coûts de transport évaluée à 34071€ pour l'ensemble des patients traités dans l'UDM (20 patients pendant 2 mois). Cette économie correspondait à l'investissement de deux systèmes de visioconférence. Les estimations effectuées montraient une majoration du coût de la séance de 14€ mais une économie substantielle de 34 % (en incluant le transport).
Norvège	Une évaluation économique a été réalisée dans trois satellites en 2002 (96). Une des trois unités fonctionnait par télémédecine (Alta). Le but était de comparer le coût de la réalisation de séances d'hémodialyse en unités satellites vs dans les centres hospitaliers. Les coûts de transport et la valorisation de la perte de temps liée aux déplacements (équivalent temps de loisir) étaient évalués et multipliés par le nombre de traitements qui avaient été réalisés sur l'année 2002. Les coûts de mise en place des unités satellites ont été évalués sur une année (coûts d'investissement et de fonctionnement) : location d'unités de dialyse, coûts de télémédecine (équipements, installation, télécom), formation des infirmières à la dialyse, déplacements du personnel et participation à des séminaires professionnels.	Les résultats de l'étude montraient que le coût lié à la réalisation d'une séance d'hémodialyse était moins élevé dans les unités satellites que dans les centres hospitaliers. L'économie annuelle était évaluée à 548430\$ US pour les trois centres (dont 160347\$ US pour l'unité utilisant la télémédecine). Elle était de 244529\$ US/an si les coûts d'investissement, de maintenance et les salaires des infirmières étaient pris en compte (51623\$ US pour Alta). Pour le satellite d'Alta fonctionnant par télémédecine, les coûts et économies annuels étaient les suivants : économies de transport des patients (175641\$ US), valorisation d'économie de temps des patients (45554\$ US), coûts de formation des infirmières (7062\$ US), coûts d'installation du système de télémédecine (9157\$ US), coût de location du satellite (7062\$ US), coûts des communications par télémédecine (34741\$ US), coûts de transport du personnel (2824\$ US), coûts d'investissement, de maintenance et salaires des infirmières (108723\$ US).
	Une étude a été menée sur les sites d'Alta et Hammerfest de septembre 2000 à février 2002 (97) : comparaison du coût de la réalisation de séances d'hémodialyse en unités satellites vs dans les centres hospitaliers (n=9 patients) Les coûts de transport, le coût des consultations médicales et les coûts d'hospitalisations ont été pris en compte. Les dépenses évaluées correspondaient aux coûts d'investissement dans le système de télédialyse, aux coûts de fonctionnement (télécommunications et maintenance), à la rémunération des médecins et des infirmières participant à l'unité.	Les conclusions de l'étude montraient que les économies annuelles s'élevaient à 46 613\$ US tandis que les dépenses représentaient 79 489\$ US. Les dépenses étaient composées des coûts fixes annuels (73992\$ US) correspondant à l'amortissement des coûts d'investissements en matériels et logiciels (44342 \$ US par an), aux coûts de maintenance annuels (2388 \$ US par an) et des télécommunications (24262 \$ US par an) ; et des coûts variables annuels correspondant à la rémunération du personnel (5497 \$ US par an). Les économies annuelles étaient évaluées à partir des coûts de visites évitées (6997 \$ US par an), des coûts d'hospitalisations classiques (24260 \$ US par an) et d'hospitalisations d'urgence (15356 \$ US par an) évitées.
	Un article (94) stipule que l'installation du dernier satellite à Kirkenes a été significativement moins coûteuse que celles d'Hammerfest.	

Tableau 19. Évaluation économique (2/2)

Pays	Évaluation économique	Résultats
Canada/Québec	L'évaluation réalisée était fondée sur la prise en compte des coûts d'investissement et des coûts de fonctionnement de la télémédecine : informatique, télécommunications, coordination et supervision clinique, consultations des internes et déplacements des néphrologues. Les dépenses évitées correspondaient aux coûts relatifs aux déplacements des patients (77).	Le coût marginal annuel par patient était de 14141\$ pour HDA et 11222\$ pour HSC. Les économies de transports représentaient 8860\$ par an et par patient pour les deux unités satellites.
Italie/Vigevano	Une évaluation coûts/bénéfices a été réalisée au cours du projet. Elle consistait à évaluer le coût d'investissement dans le matériel de visioconférence et les coûts de télécommunications ; les bénéfices étaient évalués en termes d'économies liées à la diminution des déplacements des professionnels de santé (chef d'unité, infirmière en chef et technicien) (91).	Les coûts s'élevaient à 15K€ pour les équipements et 1K€/an pour les télécommunications. Les bénéfices en termes de diminution des coûts de déplacements étaient évalués à 9,5K€.
Canada/Télénéphro	Une évaluation économique a été réalisée par une société extérieure afin d'évaluer le coût de la séance (coûts de traitement) en fonction du mode de prise en charge (78). Les coûts d'amortissement des technologies, des infrastructures (loyer, électricité, chauffage, etc.) et les coûts de fonctionnement liés au salaire des médecins ont été exclus de l'évaluation.	Le coût d'une séance de dialyse était évalué à 252\$ dans l'unité satellite et à 225\$ dans l'unité du centre hospitalier.
États-Unis/Phoenix	Non identifié	Non identifié
Canada/Simcoe	Non identifié	Non identifié
Australie	Non identifié	Non identifié
Italie/Ravenna	Non identifié	Non identifié
États-Unis/TTP	Une évaluation économique a été réalisée (87) à partir de l'évaluation des coûts des équipements, de l'installation et des télécommunications. Les économies représentaient les coûts de transport et les transferts évités.	Les coûts d'investissement étaient supérieurs aux économies réalisées en termes de coûts de transport pour la première année.

Annexe 3. Expérimentation de coopération entre professionnels de santé dans le fonctionnement d'un centre d'hémodialyse

L'augmentation constante des patients urémiques à travers le monde, a conduit certains pays à s'orienter vers la délégation de tâches médicales pour la surveillance des patients traités par dialyse à des professionnels paramédicaux, permettant aux néphrologues de prendre en charge un plus grand nombre de patients, tout en assurant un bon suivi clinique (137). C'est aux États-Unis et au Canada que les rôles en pratique infirmière avancée sont les plus développés avec en particulier l'instauration du rôle de l'infirmière praticienne spécialisée en néphrologie (138,139).

En France, la coopération entre professionnels de santé en centre d'hémodialyse a fait l'objet d'une expérimentation à partir de 2004 (109,137). Cette expérimentation portait sur des patients hémodialisés en centre dont la prise en charge était déléguée à une infirmière. Elle s'est déroulée sur deux périodes consécutives de 6 mois chacune. L'objectif principal de cette expérimentation de coopération était de maintenir l'offre de soins en termes d'activité et de qualité.

Les actes dérogatoires ont été définis par l'arrêté du 13 décembre 2004 (140) relatif à la coopération entre professionnels de santé :

- Évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de situation.
- Vérification des critères biologiques.
- Prescription d'examens complémentaires dans le cadre d'un protocole.
- Information sur la pathologie, le traitement.
- Tenue du calendrier vaccinal, prescription et réalisation des vaccins selon un protocole médical.
- Réadaptation du poids sec.
- Réalisation de tests de recirculation.
- Renouvellement de prescriptions à partir d'un protocole médical.

- Description du processus expérimental

Deux infirmières de l'équipe ont été formées pendant deux mois (formation théorique et pratique) par les médecins du service. Les séances théoriques portaient principalement sur les abords vasculaires (surveillance, test d'évaluation), la prise en charge de l'anémie et du métabolisme phosphocalcique. La formation pratique a consisté à suivre la visite du médecin pendant 2 mois, apprendre certains gestes cliniques, utiliser le dossier médical informatisé, définir quelle prescription peut être renouvelée sans avis systématique du médecin.

Les tâches réellement effectuées par l'infirmière experte dans le processus expérimental étaient les suivantes :

- visite de chaque patient à chaque séance : écoute des patients et de leurs doléances, recueil des signes fonctionnels, recherche d'éventuels œdèmes des membres inférieurs, surveillance des pouls, examen de la Fistule artérioveineuse ;
- commentaires des examens biologiques, éducation diététique, suivi de l'observance médicamenteuse ;
- renouvellements d'ordonnances ;
- vérification de la bonne application de la prescription de dialyse ;
- programmation des examens biologiques, récupération et « recopiage » dans le logiciel de dialyse ;
- proposition de modifications thérapeutiques au médecin ;
- explications aux patients d'éventuels examens programmés ou des modifications de traitement effectuées par le médecin ;
- réadaptation éventuelle du poids sec ;

- réalisation éventuelle de tests d'évaluation de la Fistule artérioveineuse avec avis du médecin
- alerte du médecin en fonction du protocole en cas de problèmes en cours de séance ;
- préparation des staffs ;
- participation aux protocoles d'études cliniques ;
- préparation des bilans prétransplantation rénale ;
- programmation et réalisation des vaccinations.

Lorsque le suivi du patient hémodialysé était entièrement effectué par l'infirmière experte, le médecin n'effectuait pas de visite systématique mais se trouvait dans le service et joignable en cas de besoin (une liste de problèmes généraux qui devaient motiver un appel auprès du médecin avait été établie). Les ordonnances, même pour renouvellement, étaient signées par le médecin lors de son passage en salle ou en différé (sans consulter systématiquement les patients).

- Évaluation de l'expérimentation

Un protocole d'évaluation de l'expérimentation a été mis en œuvre sur chacune des deux périodes. Les résultats de l'évaluation sont disponibles pour la première période qui s'est déroulée entre novembre 2004 et juillet 2005.

L'évaluation est axée sur quatre dimensions :

- la faisabilité ;
- la sécurité et la qualité de la prise en charge ;
- les aspects organisationnels ;
- les aspects économiques.

La qualité de la prise en charge a été appréhendée à partir de critères biologiques de patients relevés mensuellement :

- indicateurs de quantité de dialyses et de nutrition ;
- indicateurs de suivi du bilan phosphocalcique ;
- indicateurs de suivi de l'anémie et du bilan martial ;
- suivi de la prise de poids et de la tension artérielle.

L'analyse des résultats montrait une stabilité et parfois une amélioration des indicateurs de qualité ce qui plaidait en faveur de la sécurité de cette nouvelle prise en charge.

Un protocole d'évaluation en termes d'incidents a également été mis en œuvre : motifs d'hospitalisations et interventions sur les abords vasculaires (angioplastie, désobstruction de fistule, superficialisation de fistule, fermeture de fistule, création de fistule). Les résultats mettaient en évidence une augmentation des hospitalisations durant la période pour des motifs non directement liés au mode de prise en charge des patients (évolution d'une pathologie vasculaire préexistante à la dialyse) ; concernant les abords vasculaires, aucun incident supplémentaire n'a été constaté.

L'étude des conditions de sécurité en termes d'interventions des médecins montrait la rapidité de l'intervention pour les motifs suivants : fièvre, douleurs thoraciques, thrombose de la fistule. En dehors de ces cas d'urgence, la plupart des appels ont été motivés par la signature d'ordonnances ou la remise à jour de prescriptions.

L'évaluation de l'impact organisationnel a permis d'estimer le temps médical gagné et son allocation. L'impact des infirmières expertes sur le fonctionnement du service n'a pas été directement évalué. Les conséquences de cette expérimentation sur l'organisation ont été appréhendées au travers d'entretiens avec des professionnels médicaux et infirmiers dont les principales conclusions étaient : un bilan est globalement positif même si certains points auraient pu être mieux gérés (définition du rôle de chacun, choix des infirmières expertes, défaut de formation des infirmières expertes). L'autonomie des infirmières expertes concernant les tâches déléguées n'était pas totale notamment en ce qui concerne la

modification d'un traitement sur la base d'un bilan biologique perturbé. Selon les professionnels interrogés, l'impact de l'expérience sur la qualité de la prise en charge des patients était positif (prise en charge globale et systématisation des suivis permettaient un dépistage plus précoce des problèmes et l'organisation rapide de réponses adaptées sans attendre systématiquement l'avis du néphrologue).

La satisfaction des patients n'a pas été étudiée.

D'un point de vue économique, le surcoût infirmier et le temps médical épargné ont été évalués ainsi que l'évolution des prescriptions. Même si l'économie de temps médical induite par la délégation d'activité aux infirmières expertes n'a pas pu être démontrée, le fait que le service ait pu fonctionner avec un médecin en moins démontrait l'intérêt de cette nouvelle forme d'organisation dans le contexte actuel.

Selon les conclusions de l'étude, malgré les limites méthodologiques inhérentes à cette démarche pilote, l'expérimentation a permis de formaliser les pratiques et de montrer la faisabilité de la délégation et, dans une moindre mesure du transfert, de certains actes à des infirmières expertes, dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour le patient tout en contrôlant voire en améliorant la qualité des soins (109). L'évaluation de cette expérimentation mettait également en évidence le besoin de formation des professionnels paramédicaux au niveau théorique et pratique et confirmait le caractère progressif et limité du développement de nouveaux métiers⁷².

⁷² La création du métier d'infirmière experte en hémodialyse, niveau Master dans le LMD est envisagée. Cependant, elle ne devrait concerner qu'un pourcentage minime des infirmières aujourd'hui impliquées en dialyse.

Annexe 4. Facteurs techniques

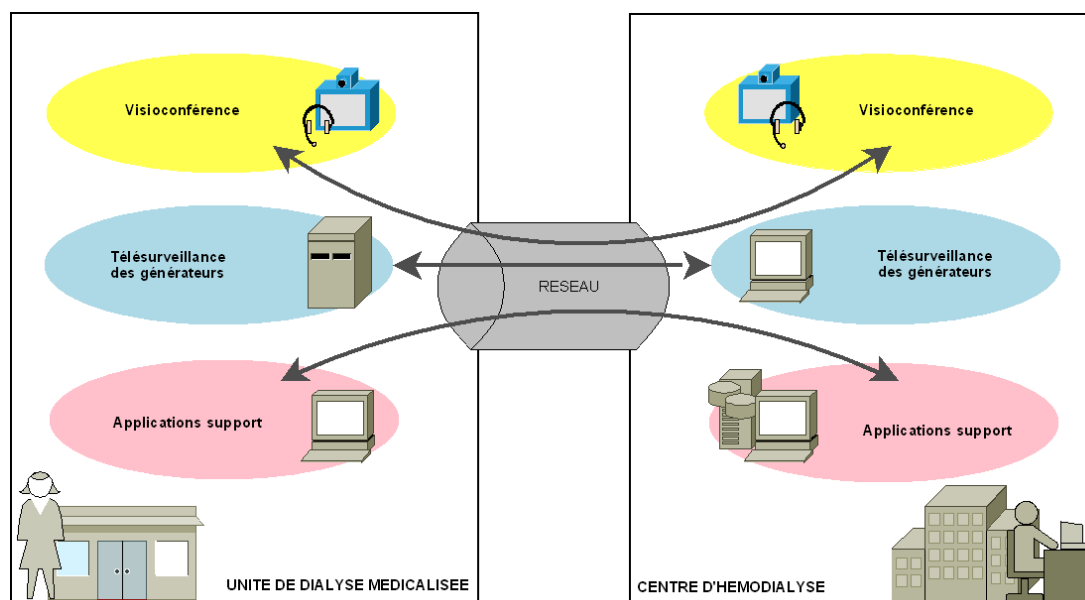
Annexe 4.1 : Architecture globale du système de télédialyse

Au cours d'une séance de télédialyse entre un centre de dialyse et un satellite ou UDM, le patient est traité dans le satellite. La séance est suivie par une équipe infirmière physiquement présente dans le satellite. Le néphrologue, présent dans le centre de dialyse, surveille la séance à distance et consulte le patient à l'aide des moyens de télémédecine.

L'analyse de la littérature a montré que l'architecture globale de télédialyse se déclinait selon trois catégories principales (voir la vue schématique ci-dessous) :

- la surveillance à distance des générateurs par visualisation et stockage des paramètres de la séance de dialyse ;
- la visioconférence pour la téléconsultation, la téléassistance et la téléexpertise ;
- les applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance (dossier patient, téléprescription, analyse des données de dialyse, etc.).

Figure 1. Applications relatives au système de télédialyse



Cette architecture est conforme au cadre déontologique précisé par les autorités professionnelles. Le CPME (Comité permanent des médecins européens) qui s'est exprimé à plusieurs reprises depuis 2004 sur le développement de la télémédecine en Europe précise que la téléconsultation nécessite d'avoir accès au dossier du patient. L'AMM (Association Mondiale Médicale) dont l'Assemblée générale a souhaité formaliser une position officielle sur l'éthique en télémédecine en 2007, a souligné qu'il est essentiel que le médecin et le patient soient en mesure de s'identifier mutuellement lors d'un recours à la télémédecine. Le rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins en France précise que « *quel que soit le mode de téléconsultation, le médecin téléconsultant requis doit toujours avoir accès au dossier du patient* » (44).

Les applications peuvent être distinctes ou intégrées en un unique « paquetage », solution retenue par le projet américain Phoenix (83). Les solutions matérielles et logicielles sont acquises auprès de différents constructeurs et éditeurs.

► Les sources de données

Au cours de la séance de dialyse, les sources d'information sont de natures diverses. Ces informations sont soit de type synchrone, soit de type asynchrone. Les informations synchrones sont utiles lorsque leur recueil a lieu en temps réel, alors que les informations asynchrones peuvent être consultées à tout moment.

Dans le cadre de la télé dialyse, les informations synchrones sont :

- les enregistrements médicaux électroniques : les données numériques physiologiques du patient et les paramètres techniques mesurés par les générateurs au cours de la séance ;
- la vidéo : l'interaction en temps réel entre le patient et l'infirmière côté UDM et le médecin côté centre de référence par la transmission bidirectionnelle des images et du son (images des différents interlocuteurs ou de l'inspection clinique du patient), les images issues d'une caméra infrarouge pour la détection de zones inflammatoires ;
- le son : les relevés d'un stéthoscope.

Les informations asynchrones sont :

- les enregistrements médicaux électroniques : l'historique des mesures biologiques et cliniques réalisées par les machines de traitement ;
- les documents : le dossier patient informatisé contenant les informations administratives et médicales du patient, notamment le résumé des séances de dialyse, les résultats biologiques, les résultats d'examens spécialisés ;
- les images fixes : les radiographies, les échographies, les électrocardiogrammes.

Les éléments cités ci-dessus ne constituent pas une liste exhaustive et peuvent être complétés par d'autres informations issues du système d'information hospitalier (SIH) par exemple.

Ces informations se caractérisent par leur taille : elles représentent des quantités de données à transmettre (exprimées en bits) ou à stocker (exprimées en octets). Ces quantités dépendent des performances des machines de mesure, de la qualité des images souhaitées, du codage des informations, du nombre de mesures réalisées (90). Il n'est donc pas possible de les définir de façon unique et intemporelle.

Le caractère synchrone ou asynchrone et la quantité des données à transmettre permettent de déterminer les protocoles de transport utilisés, les caractéristiques des réseaux ainsi que les solutions de sécurité à mettre en œuvre.

► Les équipements

Les systèmes de télémédecine se composent des éléments suivants :

- les équipements permettant de capturer les informations cliniques sur chaque site ;
- les liens de télécommunications nécessaires pour transmettre les informations entre chaque site ;
- les équipements pour visualiser les informations sur chaque site.

Le tableau ci-dessous présente les équipements pour chacun des sous-ensembles et sur chacun des sites.

Tableau 20. Équipements relatifs au système de télémédecine

La visioconférence		
	Centre de dialyse	UDM
Équipements de capture	Caméra Micro	Caméra Micro
Liens télécoms	Réseaux locaux Réseaux étendus	Réseaux locaux Réseaux étendus
Équipements de visualisation	Écran Haut-parleurs	Écran Haut-parleurs
La télésurveillance des générateurs		
	Centre de dialyse	UDM
Équipements de capture	Aucun	Générateur
Liens télécoms	Réseaux locaux Réseaux étendus	Réseaux locaux Réseaux étendus
Équipements de visualisation	Poste de travail	Poste de travail/générateur
Applications support (cas du dossier patient informatisé)		
	Centre de dialyse	UDM
Équipements de capture	Poste de travail	Poste de travail
Liens télécoms	Réseaux locaux Réseaux étendus	Réseaux locaux Réseaux étendus
Équipements de visualisation	Poste de travail	Poste de travail

Annexe 4.2 : Télésurveillance des machines de traitement en hémodialyse

La télésurveillance correspond au transfert d'indicateurs pertinents par des moyens numérisés (internet, réseau) vers un lieu où ils sont interprétés. Le médecin doit être dépositaire du dossier médical professionnel afin que le résultat de l'indicateur y soit noté et que l'éventuelle prescription qui en découle y soit inscrite.

L'acte médical de télésurveillance peut se décliner en deux temps : le temps du recueil de l'indicateur qui peut être délégué à un professionnel de santé paramédical lorsque le patient n'est pas en mesure de le faire ; l'interprétation de l'indicateur qui est faite par le médecin (44).

Au début des années quatre-vingt-dix, les premiers systèmes de télésurveillance des générateurs (92) se composaient d'un ordinateur connecté aux générateurs locaux par des liens série et aux générateurs des sites distants *via* une connexion modem sur une ligne téléphonique commutée (RTC). Depuis la fin des années quatre-vingt-dix, la plupart des constructeurs de générateurs ont commencé à développer et commercialiser des logiciels de télésurveillance (90). Les générateurs sont alors connectés sur un LAN et supervisés par un logiciel qui surveille les paramètres spécifiques au patient et à la machine (91). Il devient alors envisageable de déporter ces outils de surveillance dans un site distant.

Ces logiciels permettent de suivre en temps réel mais aussi de conserver les mesures numériques de certains indicateurs (liés au patient ou à la machine), d'optimiser le traitement en cours ou de corriger une dérive. Les fonctions des logiciels de télésurveillance fréquemment disponibles sont : la visualisation des paramètres instantanée des générateurs, la visualisation des paramètres mémorisés, la visualisation de la liste des alarmes remontées par les générateurs, la configuration des machines (90). Une carte à puce spécifique à chaque patient, insérée dans le générateur avant la séance, permet de configurer automatiquement la machine.

L'analyse de la littérature mettait en évidence une disparité des paramètres surveillés à distance. Parmi les 7 projets utilisant la télésurveillance des générateurs d'hémodialyse, la répartition des paramètres recueillis était la suivante :

- 5 expérimentations mesuraient la pression veineuse et la pression artérielle (profil tensionnel, pressions systolique et diastolique) ;
- 4 expérimentations mesuraient la conductivité, la température, le taux d'ultrafiltration (ultrafiltration horaire), le poids (variation, perte de poids) ;
- 3 expérimentations mesuraient le débit sanguin (volume sanguin), la différence entre le temps de dialyse prescrit et temps réel (la durée attendue de la dialyse) ;
- 2 expérimentations mesuraient le Kt/V, la pression transmembranaire, la pression de dialysat, la pression sanguine ;
- 1 expérimentation mesurait le débit veineux, le débit artériel, le PH de dialysat, le débit du dialysat, la dialysance, la quantité de sodium, le flot et type d'héparine, le pouls.

Certains paramètres étaient associés au patient dialysé (débit artériel et veineux, volume sanguin, courbe d'ultrafiltration, tension artérielle, pouls, température), d'autres étaient associés au suivi technique du générateur (débit du dialysat, conductivité, PH, température, pressions dans la machine) (141). Par ailleurs, tous les générateurs ne fournissent pas les mêmes paramètres.

En 1999, 7 constructeurs de générateurs étaient identifiés en France : Althin, Baxter, B. Braun, Fresenius, Gambro, Hospal-Cobe et Sorin-Belco (90), Hospal faisant partie du groupe Gambro. Une analyse du marché canadien de l'industrie de la télésanté menée en 2000 rapportait que la société Althin Biopharm avait abandonné son projet de logiciel de télédialyse (99).

L'analyse de la littérature réalisée entre 1989 et 2007 montrait une prédominance de l'utilisation des produits de la société Hospal-Gambro dans les expériences de télédialyse. La répartition des solutions est présentée dans le tableau suivant :

Tableau 21. Répartition des constructeurs de générateurs.

Répartition des constructeurs de générateurs

Projet	Constructeur	Logiciels
Projet n°1 France	Hospal-Gambro	Exalis/Qcontrol
Projet n°2 Canada/Québec	Hospal-Gambro	Exalis
Projet n°3 Norvège	Gambro	MedGSS/MedREC
Projet n°4 Italie/Vigevano	Hospal	Dialmaster
Projet n°5 Canada/Télénéphro	Hospal-Gambro	Dialmaster
Projet n°6 États-Unis/Phoenix	Fresenius	Housecall
Projet n°9 Italie/Ravenna	Hospal	Demoplus

Une analyse de l'état du marché français des générateurs publiée en 2008 (142) montrait que les générateurs et les logiciels de télésurveillance associés étaient les suivants :

Tableau 22. Étude de marché concernant les générateurs .**État du marché français des générateurs et logiciels associés**

Constructeurs	Générateurs	Logiciels
Baxter	Arena	RenalSoft
B Braun	Dialog +	Nexadia
Fresenius	4008 H/4008 S/5008	Finesse
Gambro	AK200S/AK200 Ultra S/AK95S	Exalis, MedGSS, Hemadial
Hospal	Integra/Innova	Exalis, Passmaster, Dialmaster
Nikkiso	DBB-05	Sined

Selon les informations obtenues suite à un entretien avec un expert, les constructeurs de générateurs et logiciels associés les mieux positionnés sur le marché actuel sont Hospal-Gambro et Fresenius. La société Baxter ne propose plus de générateurs d'hémodialyse. Le logiciel Sined est très apprécié pour son inter-opérabilité avec les générateurs de différents constructeurs. Ce logiciel est proposé avec les générateurs Bellco et Nikkiso.

Dans le projet de télédialyse, il est souhaitable qu'une unique solution logicielle permette de surveiller les générateurs du centre principal et les générateurs de l'UDM. Dans un contexte où les générateurs de chacun des sites ne seraient pas d'un même constructeur, il faudrait étudier la problématique de la compatibilité de la solution (90).

La solution de télésurveillance des générateurs se caractérise par un certain nombre de propriétés utiles à son intégration dans l'environnement technique, médical et organisationnel : le nombre de générateurs pouvant être mis en réseau, les types de générateurs supportés, l'environnement de travail du logiciel (système d'exploitation, capacités de mémoire, puissance), les paramètres recueillis, le coût (90). Comme tout logiciel médical, le système doit permettre la sécurisation des accès des utilisateurs aux applications (90). Les logiciels de télésurveillance étant des outils de diagnostic, ils doivent être soumis au marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE (90).

Par ailleurs, les écrans de visualisation à distance doivent être bien intégrés à l'environnement de travail du néphrologue : il peut être intéressant de multiplier le nombre d'écran pour un meilleur confort.

Annexe 4.3 : Applications de visioconférence utilisées en télédialyse

La visioconférence nécessite l'envoi bidirectionnel de deux flux : le flux audio et le flux vidéo. La qualité de l'image et du son dépend de la chaîne de prise, de traitement et de restitution (143).

L'analyse de la littérature montre que les systèmes de visioconférence sont de deux types : soit une application de visioconférence est installée sur un micro-ordinateur équipé d'une caméra et de haut-parleurs, soit un terminal de visioconférence dédié est couplé à un ou plusieurs écrans. La première solution est utilisée pour le projet canadien à Simcoe, le projet américain à Phoenix et le projet italien à Vigevano. La seconde solution est la plus courante. Les projets concernés et les constructeurs associés sont les suivants : le projet américain TTP (Vtel), le projet australien (PictureTel), le projet canadien Télénéphro (Tandberg), le projet norvégien (Tandberg) et le projet français (Polycom).

► Les éléments de capture et de visualisation

Le système de visioconférence se compose d'éléments de capture du son, le microphone ; de capture de l'image, la caméra ; de restitution du son, les haut-parleurs ; de restitution de l'image, l'écran.

En télédialyse, le néphrologue doit pouvoir visualiser les lésions du patient tandis que le patient doit pouvoir « voir » le néphrologue lui parler. L'image capturée dans l'UDM et restituée dans le centre principal doit donc être de qualité élevée (79) tandis que l'image capturée dans le centre principal et restituée dans l'UDM doit être de qualité classique (91). La qualité de l'image capturée dépend de la caméra qui se caractérise par la puissance de son zoom optique, sa résolution et sa luminance. La qualité de l'image restituée dépend de l'écran. L'image transmise se caractérise par son format (nombre de pixels X nombre de lignes) et le nombre de trames émises par seconde (84). Ces caractéristiques jouent sur la qualité de la vidéo perçue par l'utilisateur.

Une seule caméra est installée dans le centre principal, par exemple posée au-dessus de l'écran du néphrologue. Deux caméras sont nécessaires côté UDM : une caméra classique pour l'interrogatoire et une caméra haute résolution pour l'auscultation. Cette dernière doit être de préférence mobile afin qu'elle puisse être facilement manipulée pour examiner la machine, le circuit sanguin extracorporel et l'abord vasculaire du patient (89).

Le nombre d'écrans et leur dimension sont d'autres facteurs à analyser. En général, les systèmes de visioconférence permettent de brancher un écran pour l'image locale et un écran pour l'image distante. Une solution moins encombrante est l'incrustation d'image (fonction PIP ou Picture In Picture) (86) : l'image locale est réduite et incrustée dans l'image distante qui occupe tout l'écran. Il y a quelques années, les écrans étaient encore de type cathodique donc lourd et encombrant. Ils sont maintenant remplacés par des écrans plats, de préférence LCD, qui permet d'alléger le système. Le projet français utilise des écrans TFT 21 pouces dans l'UDM et 19 pouces dans le centre de référence, équipés de films protecteurs pour la confidentialité des échanges (144).

Dans un système de visioconférence, des microphones sont utilisés pour capturer le son sur chacun des sites. Il existe deux approches (143) : le microphone cravate ou associé à un casque et le microphone de table. Dans le premier cas, le son est capté près de la source (la bouche du locuteur) ce qui limite l'influence des bruits extérieurs mais le microphone ne peut être partagé et ne procure pas un sentiment de liberté des participants. Dans le second cas, le microphone a l'avantage de laisser plus de libertés aux locuteurs, par contre, il est susceptible de capter davantage les bruits de l'environnement.

La restitution du son se fait au travers de haut-parleurs intégrés ou non aux écrans. Dans le cadre de la télédialyse, la restitution du son dans la salle d'hémodialyse où plusieurs patients sont traités peut être problématique. Pour assurer la confidentialité des consultations qui ont lieu pendant la séance, l'utilisation de casques pour la capture et la restitution du son est recommandée (59). Le casque est de préférence sans fil pour un meilleur confort (79).

À Saint-Brieuc, le médecin, le patient et l'infirmière sont dotés de casques sans fil pour la téléconsultation (144). La sortie son peut être activée au choix sur les casques ou sur les haut-parleurs. Les casques étant en contact direct avec le patient, des solutions (type charlottes à usage unique) doivent être mises en œuvre pour assurer l'hygiène.

► L'intégration physique du système

La télédialyse a lieu en général dans une salle où plusieurs patients sont traités par hémodialyse. Un même système de visioconférence doit pouvoir être utilisé au lit de chaque patient. L'intégration physique du matériel doit donc être étudiée afin d'assurer le confort des séances. Par exemple, une étude en Norvège a reporté que, pour des raisons d'espace limité, le système de visioconférence et donc le microphone avait été positionné à proximité des générateurs. Ces machines étant bruyantes, cette disposition avait entraîné des nuisances sonores (97).

Une attention particulière doit être portée sur la position des caméras et des microphones, sur les dimensions des écrans de visualisation qui doivent offrir un confort suffisant aux participants. Ainsi, le projet TTP américain a souligné l'importance de la position des caméras et des écrans pour donner une impression d'intimité au patient et au médecin : la caméra doit être placée de telle sorte que le patient et le médecin soient de même taille et au même niveau des yeux (87). Les écrans doivent donc être réglables en hauteur (144). Les

fonctions de prise en main à distance des caméras (zoom, position) sont nécessaires pour que chaque utilisateur puisse régler le système à sa convenance (86).

De façon générale, le système intégrant tous les équipements doit être mobile : il doit pouvoir être transporté d'un patient à l'autre alors qu'ils sont en session de dialyse (79). Dans l'UDM du projet français, un chariot mobile intègre tous les équipements et aucun câble ne gêne son déplacement par les infirmières. Un système autonome positionné sur le chariot permet l'alimentation électrique et les connexions locales au réseau sont assurées par la technologie sans fil Wi-Fi (Wireless Fidelity) (144).

L'ergonomie du système doit être soignée. Le système doit être facile à utiliser. Par exemple, la commutation des sources vidéo dans l'UDM (passage de la caméra classique à la caméra haute résolution) doit être aisée (144).

En outre, l'utilisation de ces matériels doit être compatible avec le respect des règles liées à l'hygiène dans les établissements de santé.

Le rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins en France mentionne que *« les conditions privatives et confidentielles du dialogue requises pour une consultation traditionnelle, lorsque le patient est présent physiquement devant le médecin, doivent être réunies en téléconsultation, la qualité technologique du dispositif étant de ce fait une obligation »*, le matériel de télémédecine étant assimilé à un dispositif médical qui relève de l'obligation de sécurité-résultat (une station de visioconférence avec du haut débit pour une qualité optimale du son et de l'image, le port de casques pour la confidentialité des propos, des écrans d'accès pour visualiser le dossier médical informatisé) (44).

► Les protocoles et débits

Les flux audio et vidéo sont codés à l'émission puis décodés à la réception avec des algorithmes ou codecs. Les codecs les plus courants sont le H.261, H.263, H.263++, H.264 pour la vidéo et le G7XX pour l'audio (144). L'amélioration de la qualité s'accompagne d'une augmentation du débit nécessaire à la transmission.

Il existe deux protocoles principaux pour la visioconférence qui dépendent du réseau de transport utilisé : le protocole H.323 pour les réseaux IP (Internet Protocol) et le protocole H.320 pour les réseaux RNIS. Le réseau RNIS utilise des lignes numériques de 64 ou 128kbit/s. Pour concaténer les débits de chaque ligne numérique, il faut utiliser un équipement appelé IMUX ou Multiplexeur Inverseur (145).

Les projets les plus récents (France et Norvège) utilisent le protocole IP/H.323 sur des réseaux WAN hauts débits tandis que les projets les plus anciens (dont le projet canadien Télénéphro et le projet italien en 2000) utilisent le réseau RNIS. À l'époque des projets les plus anciens, le monde professionnel préférait le protocole H.320 au protocole H.323, les lignes RNIS étant réputées plus fiables en termes de disponibilité, de bande passante, en plus d'un temps de latence réduit. La montée en puissance d'Internet et des canaux le desservant fait que la tendance s'inverse. Les technologies se basant sur IP utilisent les réseaux WAN existants de l'établissement et sont en général moins coûteuses que la location de lignes RNIS spécifiques (97).

Une étude menée en Norvège a montré qu'un débit de 768kbit/s (protocole IP/H.323) était nécessaire aux applications de visioconférence pour une séance de télédialyse satisfaisante (97). Si la bande passante est partagée avec d'autres applications, des solutions de réservation de bande passante ou de qualité de service pour les flux de visioconférence doivent être implémentées sur les réseaux.

► Les périphériques de la visioconférence

Il est possible de brancher des équipements supplémentaires sur le système de visioconférence : un système ultrason (utilisé en cas d'accès vasculaire difficile), un stéthoscope électronique (auscultation du cœur du patient) (97). Certaines études font référence à l'utilisation de caméra-documents. Cet équipement permet de présenter au site distant un document placé sous une caméra spécifique. Cependant, ce type de fonctionnalité

tend à disparaître au profit de la transmission numérique des documents par voie informatique.

Certaines fonctionnalités supplémentaires peuvent être demandées. Par exemple, la capacité du système à stocker des images dans une base de données pour les comparer ultérieurement à des images récentes (79).

Le système final doit donc être flexible, permettant l'ajout d'équipements supplémentaires (79).

► Le comportement en visioconférence

Dans le cadre de la téléconsultation, le néphrologue est amené à interroger le patient. Dans le projet américain TTP, les participants au projet suggèrent de mener l'interrogatoire en prenant en compte les principes suivants (87) :

- Les questions ouvertes qui nécessitent une réponse de plus d'une syllabe permettent d'obtenir des informations plus productives.
- Un temps de réponse approprié permet de ne pas presser le patient : il peut alors apporter des contributions valables à l'interaction.
- Le développement d'une ambiance intime est essentiel pour développer une relation de confiance entre le patient et le médecin et de préserver la confidentialité des informations échangées.

Annexe 4.4 : Applications support utilisées en télédialyse

Dans un mode de fonctionnement tel que celui de la télémédecine et en particulier dans l'exercice de la téléconsultation, l'accès au dossier patient est primordial. Il est donc nécessaire de recueillir les informations cliniques et administratives du patient de façon centralisée afin que le personnel médical dispose d'un point d'accès unique à l'information et que cette information soit toujours à jour. Ce besoin d'information centralisée est d'autant plus vrai que le médecin est amené à intervenir en cas d'urgence ou de complication. L'ergonomie et l'accès rapide à l'information doivent être soignés.

L'utilisation d'un dossier patient informatisé est préférable. Sa mise en œuvre dépend du système d'information hospitalier de l'établissement. Dans les expériences de télédialyse les plus récentes, un ou plusieurs logiciels remplissent les tâches listées ci-dessous. Pour les expériences les plus anciennes, ce sont d'autres technologies comme le fax qui sont utilisées. Les fonctions les plus courantes sont :

- La saisie unique et l'accès aux données du patient ;
- L'accès à l'historique des séances de dialyse ;
- L'accès aux comptes rendus médicaux ;
- L'accès aux résultats d'examens biologiques et d'imagerie ;
- La prescription à distance informatisée ;
- L'accès aux autres applications hospitalières (laboratoire, pharmacie, etc.).

Dans le projet français, la traçabilité des téléconsultations est assurée par ces applications (Document interne communiqué par Mr Simon : protocole de téléconsultation médicale).

La prescription à distance concerne à la fois la prescription thérapeutique et la prescription de dialyse. Ces fonctionnalités doivent être utilisées dans le respect des règles de déontologie médicale (43,48).

Dans le cadre du déploiement du DMP (Dossier Médical Personnel), les dossiers médicaux spécialisés comme le dossier de dialyse seront amenés à l'alimenter (119). Ces points d'intégration doivent être anticipés dans le cadre d'un renouvellement, d'une évolution ou d'une mise en œuvre de solutions applicatives. Ils dépendent étroitement du niveau de développement du système d'information hospitalier. Le rapport de M. Gagneux a mis en

évidence la nécessité incontournable d'une agence unique pour renforcer le pilotage et la cohérence des systèmes d'information de santé partagés. Dans cette optique, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoit la mise en place de l'ANAP (Agence Nationale de la Performance des établissements de santé et des établissements médicosociaux) qui aura notamment pour mission de concevoir des outils permettant aux établissements de développer des projets SIH, en rapprochant leurs demandes de l'offre des industriels (122).

L'historisation et le traitement statistique des données issues des générateurs sont des fonctions très intéressantes pour le néphrologue (90). Le paramétrage de l'historisation dépend des besoins du médecin : visualisation sur quelques heures, plusieurs séances ou plusieurs mois. Dans le projet français, l'analyse historique porte sur 6 mois au maximum (88).

Les données historiques sont stockées dans des bases de données. La problématique de stockage doit être étudiée en amont du projet. Il faut déterminer les données qui seront conservées et la durée de conservation. Le projet américain Phoenix (84) distingue trois modes de stockage : le stockage court terme pour les sauvegardes hebdomadaires des données de dialyse sur un support à accès rapide et faible capacité, le stockage moyen terme et le stockage long terme sur des supports de forte capacité. L'ergonomie des outils d'accès à ces informations doit être soignée (84).

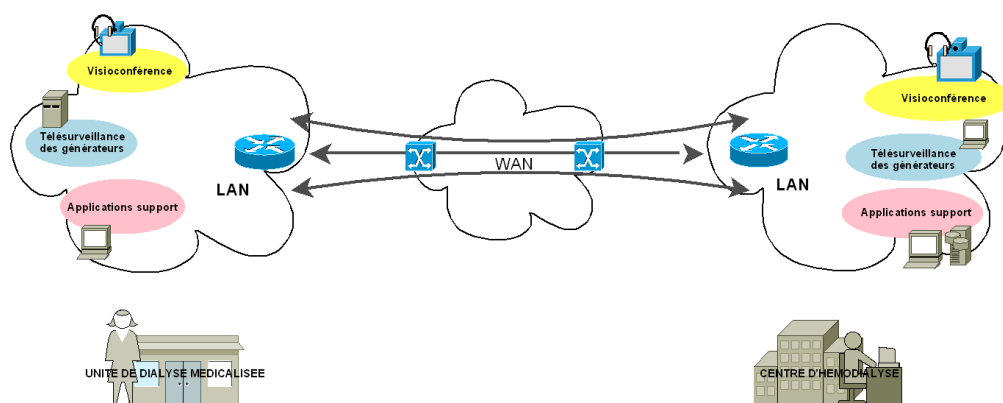
Un des douze principes énoncés par le Conseil national de l'Ordre des médecins français dans la pratique de l'acte médical par télémédecine stipule que les documents générés doivent faire l'objet d'un archivage sécurisé (44).

Annexe 4.5 : Facteurs relatifs à l'infrastructure du système de télédialyse

► Les réseaux

Les équipements du système de télédialyse sont des machines communicantes. Elles utilisent les réseaux locaux ou LAN (Local Area Network) pour communiquer au sein d'un même site. Elles utilisent des réseaux étendus ou WAN (Wide Area Network) pour communiquer entre deux sites distants.

Figure 2. Réseaux de communication.



Les infrastructures du LAN qui reposent sur la technologie Ethernet sont souvent préexistantes, performantes et peu coûteuses. Le WAN, service le plus souvent loué à un opérateur, est le point de l'infrastructure difficile à mettre en place pour des raisons de disponibilité ou de coûts.

La télédialyse se base sur des applications temps réel ce qui nécessite des réseaux hauts débits souvent plus coûteux (102). Pour les applications de visioconférence, l'échange bidirectionnel des flux nécessite des réseaux à hauts débits symétriques.

Les technologies WAN les plus courantes et les débits maximums estimés sont les suivants (146) : le RNIS ou Réseau Numérique à Intégration de Service (2Mbit/s), les liaisons louées (274Mbit/s), la DSL ou Digital Subscriber Ligne (1,5Mbit/s), l'ATM ou Asynchronous Transfer Mode (155Mbit/s), les réseaux optiques (2,8Gbit/s).

Parmi les projets utilisant la visioconférence et la télésurveillance des générateurs, trois infrastructures WAN se distinguent. La première solution consiste en l'utilisation du RNIS à un débit de 256kbit/s à 1,5Mbit/s pour le transit des deux applications. Elle est associée aux projets les plus anciens (Italie/Vigevano et États-Unis/Phoenix). La seconde correspond à l'utilisation du RNIS pour la visioconférence et d'une autre technologie WAN pour la télésurveillance des générateurs (projet Télénéphro au Canada). La dernière solution consiste à utiliser une technologie WAN type ATM pour les deux applications (Norvège et France).

Dans les projets étudiés les plus récents (France, Norvège et Canada), les établissements ont la particularité de disposer préalablement d'un accès haut débit : le NHN (Norwegian Health Network) en Norvège qui offre un réseau ATM à 2Mbit/s aux 3 sites du projet Norvégien, le réseau haut débit MEGALIS initié par le Conseil Régional de Bretagne qui relie les établissements de santé publics des 28 plus grandes villes bretonnes, le Réseau Mieux-être pour le projet canadien Télénéphro qui est un réseau privé sécuritaire reliant les 8 corporations hospitalières du Nouveau-Brunswick à haut débit.

Globalement, le RNIS est une solution plus ancienne, à débits limités. La facturation du service est fonction de la durée et de la distance. Les solutions types DSL, ATM ou fibres optiques sont plus récentes et offrent des débits plus élevés. La facturation du service est proportionnelle au débit et à la qualité.

En France, la distribution en haut débit est variable en fonction des régions : certaines sont insuffisamment dotées pour le développement d'applications de télémédecine, d'autres investissent dans des « autoroutes de l'information » (44).

J. Puentes souligne qu'il existe un fossé entre la télémédecine urbaine et rurale, les établissements urbains pouvant profiter des technologies de pointes à des coûts raisonnables contrairement aux établissements ruraux. Une solution pour l'avenir serait la technologie sans fil émergente WiMAX (Worldwide Interoperability for Microwave Access) qui offrirait un réseau de déserte à un débit maximum de 75Mbit/s sur une distance de 50 km (146).

► La sécurité

Dans le domaine de la santé, le respect du secret médical et du secret professionnel nécessite la mise en place de solutions de sécurité. Cette sécurisation de l'information doit être assurée à tous les niveaux de la chaîne de transmission. Cependant, l'élément le plus critique est celui qui est en dehors de l'établissement. En effet, entre le centre de dialyse et le centre satellite, les données vont transiter sur des réseaux ouverts, extérieurs aux centres. Peu de projets évoquent les moyens de sécurisation mis en œuvre. Une des solutions techniques la plus courante consiste à établir un tunnel crypté entre les réseaux locaux ou les serveurs hébergeant les applications sur chacun des sites : un VPN (Virtual Private Network) (97).

Au Québec, le CMQ (Collège des médecins du Québec) rappelle que le « dossier doit demeurer inviolable et inaltérable en tout temps, chacun des centres (émetteur et récepteur) devant prendre les mesures appropriées à cette fin » (44). D'après l'AMM, « les données obtenues au cours d'une consultation par télémédecine doivent être sécurisées par un cryptage et d'autres mesures de sécurité afin d'éviter l'accès par des personnes non autorisées » (44).

► La fiabilité

En France, le système de télédialyse est utilisé pour remplacer de façon réglementaire la présence physique du néphrologue. Il paraît donc important de fiabiliser le système. Chaque élément de la chaîne de transmission du système est un élément susceptible de défaillir : les équipements, les réseaux, l'énergie. Il est donc primordial de définir le niveau de fiabilité souhaité et de mettre en œuvre les solutions adaptées. Les solutions les plus courantes sont la sauvegarde, la redondance, la souscription à un contrat de maintenance avec un niveau de garantie de temps de rétablissement ou la mise en œuvre d'une astreinte.

Par exemple, les problèmes liés à l'alimentation électrique peuvent provoquer des perturbations dans le fonctionnement des séances (89), en particulier sur les applications temps réel. L'alimentation électrique de l'ensemble de la chaîne de communication doit être étudiée et des solutions de maintien électrique peuvent être mises en place. La sauvegarde des données peut être locale (dans l'UDM) ou distante (dans le centre).

Le rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins en France stipule que « *la télémédecine doit se réaliser avec un dispositif technologique fiable dont les médecins sont en partie responsable et qu'il faut refuser de pratiquer la télémédecine si la technologie incertaine peut augmenter le risque d'erreur médicale* » (44).

► Étude de faisabilité

Selon l'entretien d'expert conduit avec M. Didier Bonnet, une étude de faisabilité doit être menée avant le lancement du projet de télédialyse. Cette étude comprend trois volets :

- Une étude des réseaux : quelles sont les possibilités techniques pour mettre en œuvre un réseau adapté au système ?
- Une étude système : dispose-t-on de moyens matériels et humains (compétences en Système d'Information, en Biomédical et en Systèmes et Réseaux) pour pouvoir supporter un tel système ?
- Une étude de continuité de service : quels sont les moyens à mettre en œuvre pour assurer un niveau de continuité de service en adéquation avec les besoins des professionnels (définition des procédures dégradées) ?

Annexe 4.6 : Facteurs d'ordre organisationnel du projet de télédialyse

La gestion du projet de mise en œuvre de la télédialyse est un point important souligné par l'analyse de la littérature. Le projet démarre avec une analyse de l'organisation du service de santé pour la bonne intégration future des nouvelles technologies (91). Dorval rappelle quelques principes à intégrer au cours du projet : identifier a priori les besoins, sélectionner attentivement les équipements et logiciels, hautement superviser l'installation, mener une auto-évaluation continue, mobiliser le dynamisme et la collaboration de tous les intervenants (78). La mise en place du système s'accompagne également d'une politique du changement (75).

Dans la sélection des solutions, il faut privilégier les systèmes se basant sur des technologies standards permettant une intégration et évolutivité plus aisée même si certaines expériences, comme le projet canadien finalisé en 2000, soulignent l'absence de ces standards et la nécessité d'ajouter des interfaces pour assurer la compatibilité des équipements (78).

Au plan européen, des actions ont été lancées en 2008, par la Commission au Parlement Européen, au conseil, au comité économique et social et au comité des régions concernant la télémédecine (122). Ces actions invitent les représentants du secteur et les organismes de normalisation internationaux à élaborer, d'ici à la fin 2010, une « *proposition relative à l'interopérabilité des systèmes de télésurveillance qui portera aussi bien sur les normes existantes que sur les nouvelles* ». La Commission européenne publiera, d'ici à la fin 2011, un document de stratégie politique consacré à la manière de garantir l'interopérabilité, la

qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance fondés sur des normes existantes ou en cours d'élaboration à l'échelon européen.

Les critères de choix du système sont les suivants : la convivialité, l'interopérabilité, l'efficacité et le coût (79).

Le projet canadien Télénéphro a permis de dégager quelques recommandations quand à la gestion de projets techniques (79) :

- Choisir la technologie en fonction des besoins du patient et des intervenants et non pas se laisser influencer par les nouveautés technologiques ;
- Choisir une technologie facile d'utilisation ;
- Impliquer toutes les disciplines (informatique, ingénierie biomédicale, médecins, infirmières, etc.) dans le choix de la technologie ;
- Prévoir une période d'adaptation suffisante pour permettre au personnel de se familiariser avec le matériel.

Les participants à l'expérience norvégienne recommandaient de bien tester le matériel avant l'utilisation quotidienne c'est-à-dire de supprimer les problèmes techniques de base qui pourraient perturber les utilisateurs (97).

Avant la mise en production du système de télédialyse, la phase de formation et de support à l'utilisateur doit être bien soignée afin d'améliorer son utilisation. Il peut être également intéressant de mettre en place des cycles d'évaluation et de retour d'expérience dans la mise en place du système (75).

Après la mise en production, pendant toute la durée de vie du système, il faut en permanence le faire évoluer pour qu'il s'intègre complètement à l'activité du service médical (90). De même, des sessions de formation et d'entraînement régulier du personnel pourront être programmées.

Annexe 5. Méthode d'analyse multicritères

L'analyse multicritères utilise les techniques mathématiques d'analyse des données multidimensionnelles pour agréger les informations provenant de sources différentes. La difficulté consiste à agréger les données issues des différents critères par une méthode adaptée.

La méthode d'agrégation « HERMIONE ⁷³ » a été utilisée pour évaluer le réseau de soins de périnatalité organisé par télémédecine (135). En utilisant des échelons d'évaluation qui expriment les qualités : « très favorable », « incertain », « défavorable » « veto » représentées par des couleurs, HERMIONE permet de classer les différentes alternatives de comparaison en fonction d'un ensemble de critères et de sous critères. L'évaluation de ces critères dépend du type de point de vue pris en compte. Cette méthode permet ainsi de fournir une vision globale sur les résultats de l'étude en considérant les impacts d'un réseau de télémédecine sur l'ensemble de ses utilisateurs.

Précisons cependant que cette méthode est peu utilisée dans le domaine de la santé et qu'il faudra évaluer sa portée et ses limites.

Le tableau de synthèse ci-dessous permet de visualiser les différentes alternatives comparées : UDM-TM et UDM.

L'attribution des échelons d'évaluation en fonction des couleurs est proposée à titre d'exemple sur quelques sous-indicateurs à partir des connaissances de l'organisation des soins en dialyse et des impacts globaux de la télémédecine du point de vue de la société. Ces échelons d'évaluation nécessitent d'être obtenus à partir de la valorisation des indicateurs proposés.

Définition des échelons d'évaluation en fonction de codes couleur :



Favorable (carreaux)



Défavorable (haché gris)



Incertain (rayures verticales grises)



Véto (noir)

⁷³ Il s'agit d'une méthode d'aide à la décision multicritère qui a été développée par le laboratoire d'énergie solaire et de physique du bâtiment (LESO) de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL).

Tableau 8. Méthode d'agrégation des indicateurs						
Critères	Sous-critères	Évaluation par sous-critères		Évaluation synthétique par critère		
		UDM	UDM-TM	UDM	UDM – TM	
Accessibilité						
	Temps de trajet domicile-UDM					
	Distance domicile-UDM					
	Délai d'admission dans l'UDM					
	Type de transport par trajet					
Qualité						
	Indicateurs de qualité de traitement					
	Incidents/complications durant la séance					
	Qualité des pratiques professionnelles					
	Qualité de vie					
Acceptabilité						
	Qualité technique du système					
	Satisfaction des patients					
	Satisfaction des utilisateurs					
Organisation						
	Processus liés à l'organisation des soins					
	Formation des équipes					
Coûts						
	Coûts d'investissement					
	Coûts fixes de fonctionnement					
	Coûts variables de fonctionnement					
	Coûts de transport					
	Coûts liés aux hospitalisations					
	Coûts liés aux autres recours aux soins					

Les avantages de cette méthode sont principalement :

- Une possible hiérarchisation des alternatives selon différents critères et sous-critères.
- Un complément à la méthode classique d'évaluation du coût/bénéfice.
- La facilité d'utilisation par les acteurs de terrain.
- La possibilité pour le décideur de pondérer les critères et sous-critères dans la prise de décision.

Les principales critiques de cette méthode sont : le manque de nuance dans le résultat final.

Références bibliographiques

1. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel 2009;22 Juillet.
2. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Indications de l'épuration extra-rénale dans l'insuffisance rénale chronique terminale. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANDEM; 1996.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte. Paris: ANAES; 2002.
4. Macron-Noguès F, Vernay M, Ekong E, Thiard B, Salanave B, Fender P, *et al.* Les disparités régionales de prise en charge des patients dialysés en France en 2003. Nephrol Ther 2005;1(6):335-44.
5. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Direction du Service Médical. Enquête nationale schéma régional d'organisation sanitaire de l'insuffisance rénale chronique terminale (SROS /IRCT). Volet Patient. Paris: CNAMTS; 2005.
6. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Direction des Risques Maladie. Enquête nationale schéma régional d'organisation sanitaire de l'insuffisance rénale chronique terminale (SROS /IRCT). Volet dépenses. Paris: CNAMTS; 2005.
7. Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel 2002;25 septembre.
8. Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel 2002;25 septembre.
9. Circulaire DHOS/SDO/2003/228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets du 23 septembre 2002 explicite le régime juridique applicable pendant la période transitoire courant de la publication des décrets à la rénovation des volets IRC des SROS et précise les modalités d'application de ces décrets. Bulletin Officiel 2003;03/24.
10. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. Enquête nationale schéma régional d'organisation sanitaire de l'insuffisance rénale chronique terminale (SROS /IRCT). Volet structure. Paris: CNAMTS; 2005.
11. Kouchner B. Programme d'actions insuffisance rénale chronique 2002-2003-2004. Paris: Ministère de la santé; 2001.
12. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel 2002;5 Mars.
13. Arrêté du 25 septembre 2003 relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale. Journal Officiel 2003;15 octobre.
14. Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale». Journal Officiel 2005;27 mai.
15. Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation. Journal Officiel 2003;206.
16. Arrêté du 18 juillet 2003 relatif à la prise en compte de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans les schémas d'organisation sanitaire. Journal Officiel 2003;30 juillet.
17. Agence de la Biomédecine. Réseau épidémiologie information néphrologie. Rapport annuel 2007. Registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. Saint-Denis La Plaine: Agence de la Biomédecine; 2008.
18. Macron-Noguès F, Vernay M, Ekong E, Thiard B, Salanave B, Fender P, *et al.* The prevalence of ESRD treated with renal dialysis in France in 2003. Am J Kidney Dis 2005;46(2):309-15.
19. Macron-Noguès F, Vernay M, Ekong E, Lemaire N, Salanave B, Marty M, *et al.* La prévalence de l'insuffisance rénale chronique terminale traitée par

dialyse en France en 2003 : l'enquête nationale Sros-IRCT. BEH 2005;37-38.

20. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Etudes et Résultats 2004;327.

21. Institut de Veille Sanitaire, Agence de la Biomédecine, Centre d'épidémiologie Clinique - Inserm CHU de Nancy, Boini S, Bloch J, Briançon S. Surveillance de la qualité de vie des sujets atteints d'insuffisance rénale chronique terminale. Rapport qualité de vie - REIN. Volet dialyse 2005. Saint-Maurice: INVS; 2008.

22. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. L'état de santé de la population en France. Rapport 2007. Indicateurs associés à la loi relative à la politique de santé publique. Paris: DREES; 2008.

23. Nivet H, Maingourd C, Mignon F. Démographie des néphrologues en France en 2002. Néphrologie 2003;24(8):431-6.

24. Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé. Audition des néphrologues. Paris: ONDPS; 2003.

25. Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé. Les internes en médecine : démographie et répartition. Le rapport 2006-2007. Tome 2. Paris: ONDPS; 2008.

26. Attal-Toubert K, Vanderschelden M. La démographie médicale à l'horizon 2030 : de nouvelles projections nationales et régionales. Etudes et Résultats 2009;679.

27. Benain JP, Faller B, Briat C, Jacquelinet C, Bami M, Aoustin M, et al. Coût de la prise en charge de la dialyse en France. Nephrol Ther 2007;3(3):96-106.

28. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Sous-direction de l'Organisation des soins. Compte-rendu du Comité national de concertation sur l'insuffisance rénale chronique du 25 septembre 2007. Paris: DHOS; 2007.

29. Budet JM, Pericard B, Vigneron E. Les territoires et la santé; pour servir le débat public autour du projet de loi "Hôpital, patients, santé, territoires" 2008. <http://www.sfspenregion.fr/media/fichiers_pdf/notes_s_ante_et_territoires_121008.pdf> [consulté le 21-11-2008].

30. Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé, Coldefy M, Lucas-Gabrielli V. Les territoires de santé : des approches régionales variées de ce nouvel espace de planification. Document de travail. Paris: IRDES; 2008.

31. Haute autorité de santé. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.

32. Pope C, Mays N. Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. BMJ 1995;311(6996):42-5.

33. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Dionis du Séjour J, Etienne JC. Les télécommunications à haut débit au service du système de santé. Tome I. Paris: Assemblée nationale; Sénat; 2004.

34. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Dionis du Séjour J, Etienne JC. Rapport sur les télécommunications à haut débit au service du système de santé. Tome II. Audition publique du 10 juin 2004 et annexes. Paris: Assemblée nationale; Sénat; 2004.

35. Gros J. Santé et nouvelles technologies de l'information. Paris: Conseil Economique et Social; 2002.

36. Hazebroucq V. Rapport sur l'état des lieux, en 2003, de la télémédecine française. Paris: Ministère de la Jeunesse de l'Education nationale et de la Recherche; 2003.

37. Lareng L. Qu'est ce que la télémédecine ? Revue Hospitalière de France 1996;1:53.

38. Direction des Hôpitaux. De la télémédecine aux réseaux de soins : la politique française en matière d'orientations stratégiques et de pilotage d'applications. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 1998.

39. WHO Group Consultation on Health Telematics. A health telematics policy in support of WHO's health-for-all-strategy for global health development. Geneva: WHO; 1998.

40. Beuscart R. Rapport sur les enjeux de la Société de l'Information dans le domaine de la Santé. Paris: PAGSI; 2000.

41. Field MJ. Telemedicine : a guide to assessing telecommunication for health care. 2nd ed. Washington: National Academy Press; 1997.
42. Croels JM. Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine. Aix en Provence: Presses universitaires d'Aix Marseille; 2006.
43. Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal Officiel 2004;17 août.
44. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Simon P, Acker D. La place de la télémédecine dans l'organisation des soins. Rapport. Paris: DHOS; 2008.
45. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Télémédecine. Les préconisations du Conseil National de l'Ordre des Médecins. Paris: CNOM; 2009.
46. Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé, Centre de Gestion Scientifique de l'Ecole des Mines de paris, Expertech. Télémédecine et évaluation. Aide méthodologique à l'évaluation de la télémédecine. Paris: CREDES; 2000.
47. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Deau X. Télémédecine. Paris: Ordre National des Médecins; 2005.
48. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Lucas J. Télématique de santé : communication préparatoire à l'expression du positionnement du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris: Conseil National de l'Ordre des Médecins; 2006.
49. Landais P. La médecine à distance. Définition, terminologie, télématique ou télémédecine. Aspects juridiques. ATD Infos 2001;12:3-11.
50. Bensink M, Hailey D, Wooton R. A systematic review of successes and failures in home telehealth : preliminary results. J Telemed Telecare 2006;12(3):8-16.
51. Whitten PS, Mair FS, Haycox A, May CR, Williams TL, Hellmich S. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. BMJ 2002;324(7351):1434-7.
52. Paré G, Moqadem K, Pineau G. La télésurveillance à domicile au service des malades chroniques et du réseau de la santé. In: Réseau Québécois Télésanté. 9ème symposium sur la télésanté 24-26 septembre. Montréal: AETMIS; 2008.
53. Agency for Healthcare Research and Quality. Using Telehealth to Improve Quality and Safety. Findings from AHRQ Health IT Portofolio. Rockville (MD): AHRQ; 2008.
54. Center for Information Technology Leadership, Cusack CM, Pan E, Hook JM, Vincent A, Kaelber DC, et al. The value of provider-to-provider telehealth technologies. Charlestown: CITL; 2007.
55. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Home Telehealth for Chronic Disease Management. Technology report number 113. Ottawa: CADTH; 2008.
56. Jennett PA, Affleck Hall L, Hailey D, Ohinmaa A, Anderson C, Thomas R, et al. The socio-economic impact of telehealth: a systematic review. J Telemed Telecare 2003;9(6):311-20.
57. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Paré G, Moqadem K, Pineau G, Saint Hilaire C. Revue systématique des effets de la télésurveillance à domicile dans le contexte du diabète, des maladies pulmonaires et des maladies cardiovasculaires. Montréal: AETMIS; 2009.
58. Poletti B. Avis présenté au nom de la commission des affaires culturelles familiales et sociales. Tome XI. Santé, famille, personnes âgées et personnes handicapées Santé. Avis n° 1864. Paris: Assemblée Nationale; 2004.
59. Simon P. La télédialyse. Une application de la télémédecine à la surveillance médicale de séances d'hémodialyse réalisées à distance. Techniques Hospitalières 2005;692:60-4.
60. Chanliau J, Durand PY, Vega L, Thomesse JP, Charpillat F. Télé-surveillance des patients insuffisants rénaux dialysés 2006. <http://www.portailtelesante.org/users_private/Articles/DIATELIC_CALASS.pdf> [consulté le 17-3-2008].
61. Chanliau J, Charpillat F, Durand PY, Hervy R, Thomesse JP, Vega L. Diatélic® DP : télémédecine pour la prévention des aggravations de santé des dialysés à domicile. Villers-les-Nancy: Diatélic; 2002.
62. Chanliau J, Durand PY, Vega L, Thomesse JP, Charpillat F. Télé-surveillance des patients insuffisants rénaux dialysés. journées francophones d'informatique médicale, Lille 12-13 mai 2005 2005. <<http://www3.univ-lille2.fr/jfim2005/papiers/53-chanliau-jfim2005.pdf>> [consulté le 19-11-2009].

63. Centre Associatif Lyonnais de Dialyse. Calydial. 2009. <<http://www.calydial.org/>> [consulté le 19-11-2009].
64. Fessi H. La télésurveillance. Expérience française. Télésurveillance en autodialyse. ATD Infos 2001;12:15-8.
65. Fessi H, Tauziède J, Goutherot M, Ronco P. Télésurveillance d'un centre d'hémodialyse. La Revue des SAMU 2002;24:295-6.
66. Bonnaventure M, Lestrade AM, Puyo A. Exalis - Hemodialyse 2007. <http://www.dialyse.asso.fr/journaux/mars07/article_2.htm> [consulté le 17-3-2008].
67. Chauveau P. Evaluation des générateurs d'hémodialyse en vue du recueil des informations (aspects pratiques). ATD Infos 2001;12:20.
68. Touam M. les outils de la télésurveillance. Concept de la télésurveillance globale. Aspects pratiques. ATD Infos 2001;12:23-4.
69. Faller B, Engasser M, Chiron S, Genestier S. Dialyse péritonéale à domicile. Suivi des patients par Pocket PC/Smart-Phone. Données préliminaires. Techniques Hospitalières 2005;692:65-9.
70. Durand PY, Chanliau J, Mariot A, Kessler M, Thomesse JP, Romary L, et al. Télémedecine et dialyse. Bull Dial Périt 1999;9(3):12-8.
71. European Health Telematics Observatory, Evangelistis G. HOMER D Home Rehabilitation Treatment - Dialysis 2008. <<http://www.ehto.org/vds/projects/HOMERD.html>> [consulté le 18-3-2008].
72. Prado M, Roa LM, Reina-Tosina J. Viability study of a personalized and adaptive knowledge-generation telehealthcare system for nephrology (NEFROTEL). Int J Med Inform 2006;75(9):646-57.
73. Prado M, Roa L, Reina-Tosina J, Palma A, Milán JA. Renal telehealthcare system based on a patient physiological image: a novel hybrid approach in telemedicine. Telemed J E Health 2003;9(2):149-65.
74. Mitchell JG, Disney APS. Clinical applications of renal telemedicine. J Telemed Telecare 1997;3(3):158-62.
75. Mitchell BR, Mitchell JG, Disney APS. User adoption issues in renal telemedicine. J Telemed Telecare 1996;2(2):81-6.
76. Lehoux P, Daudelin G, Poland B, Andrews GJ, Holmes D. Designing a better place for patients: professional struggles surrounding satellite and mobile dialysis units. Soc Sci Med 2007;65(7):1536-48.
77. Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé, Lehoux P, Daudelin G, Pineault R, Saint-Arnaud G, Sicotte C. Evaluation des unités satellites et mobiles d'hémodialyse. Montréal: Université de Montréal; 2004.
78. Dorval M. La télésurveillance. Expérience canadienne. ATD Infos 2001;12:12-4.
79. Corporation hospitalière Beauséjour. Projet pilote national de télémedecine en Néphrologie. Moncton (CA): Corporation hospitalière Beauséjour; 2000.
80. Going E. Telehealth in dialysis: the Simcoe County experience. J CANNT 1998;8(3):36-8.
81. Whitten P, Buis L. Use of telemedicine for haemodialysis: perceptions of patients and health-care providers, and clinical effects. J Telemed Telecare 2008;14(2):75-8.
82. Mun SK, Turner JW. Telemedicine: emerging e-medicine. Annu Rev Biomed Eng 1999;1:589-610.
83. Winchester JF, Tohme WG, Schulman KA, Collmann J, Johnson A, Meissner MC, et al. Hemodialysis patient management by telemedicine: design and implementation. ASAIO J 1997;43(5):M763-M766.
84. Tohme WG, Hayes WS, Winchester JF, Pahira JJ, Dai H, Komo D, et al. Requirements for urology and renal dialysis PC-based telemedicine applications: comparative analysis. Telemed J 1997;3(1):19-25.
85. Tohme WG, Winchester JF, Collmann J, Johnson AE, Khanafer N, Meissner MC, et al. Remote management of haemodialysis patients: Design and implementation of a telemedicine network. Min Invas Ther Allied Technol 1997;6(5-6):421-8.
86. Moncrief JW. Telemedicine in the care of the end-stage renal disease patient. Adv Ren Replace Ther 1998;5(4):286-91.
87. Moncrief JW, Sorrels PAJ. Primary care and hemodialysis monitoring through telemedicine. Stud Health Technol Inform 1996;29:250-4.

88. Moraux M, Le Sann K, Burel S. L'infirmière et la télédialyse. *Soins* 2007;719(Suppl):S10-S11.
89. Simon P, Léonetti F, Ang KS, Béné B, Alland P, Thouément JY, *et al.* Application de la télémédecine à la surveillance médicale de séances d'hémodialyse réalisées à distance. Saint Brieuc: Centre hospitalier de Saint Brieuc; 2004.
90. Coulon C, Grégoire JM, Simon P, Ang KS. Télésurveillance en hémodialyse : étude préliminaire. *RBM* 1999;21(4):84-92.
91. Bellazzi R, Magni P, Bellazzi R. Improving dialysis services through information technology: from telemedicine to data mining. *Medinfo* 2001;10(Pt 1):795-9.
92. Montanari A, Briganti M, Emiliani G, Ghiraldi A, Pirazzoli P, Fusaroli M. Can teledialysis help in the clinical management of patients on remote hemodialysis? *Int J Artif Organs* 1992;15(7):397-400.
93. Norwegian Centre for Telemedicine, Blanchet KD. Innovative programs in telemedicine. *Norwegian Centre for Telemedicine. Telemed and E Health* 2006;12(1):7-13.
94. Hartvigsen G, Johansen MA, Hasvold P, Bellika JG, Arsand E, Arild E, *et al.* Challenges in telemedicine and eHealth: lessons learned from 20 years with telemedicine in Tromsø. *Medinfo* 2007;12(Pt 1):82-6.
95. Norum J, Pedersen S, Størmer J, Rumpsfeld M, Stormo A, Jamissen N, *et al.* Prioritisation of telemedicine services for large scale implementation in Norway. *J Telemed Telecare* 2007;13(4):185-92.
96. Bjorvatn A. Evaluation of decentralized hemodialysis in Norway: a cost-benefit analysis. *Dial Transplant* 2005;34(10):684-91.
97. Rumpsfeld M, Arild E, Norum J, Breivik E. Telemedicine in haemodialysis: a university department and two remote satellites linked together as one common workplace. *J Telemed Telecare* 2005;11(5):251-5.
98. Winchester JF. Telecommunications and the dialysis patient. *Am J Kidney Dis* 1999;34(1):36-8.
99. The Keston Group, Picot J, Craddock T. The telehealth industry in Canada : industry profile and capability analysis. Nanoose Bay: ; Infotelmed Communications Inc; 2000.
100. Lareng L, Richet G, Cara M, Civatte J. La genèse de la loi sur la télémédecine. *Bull Acad Natle Méd* 2006;190(2):323-30.
101. Réseau de compétences en télésanté. "Les plus grands succès de télésanté en région!" Actes Télésanté 22 mars 2007. <www.portaitelesante.org> [consulté le 20-4-2009].
102. Strauss A. Aspects sociaux de la télé-médecine. In: Thierry D, dir. *Nouvelles technologies de communication : nouveaux usages ? nouveaux métiers ?* Paris: L'Harmattan; 2000. p. 123-40.
103. Goodkin DA, Mapes DL, Held PJ. The dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS): how can we improve the care of hemodialysis patients? *Semin Dial* 2001;14(3):157-9.
104. Décret n°2006-576 du 22 mai 2006 relatif à la médecine d'urgence et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). *Journal Officiel* 2006;23 mai.
105. Comité quadripartite associant les représentants des structures de médecine d'urgence et des services d'incendie et de secours, Direction de la défense et de la sécurité civiles, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. *Organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente. Référentiel commun.* Paris: DDSC; DHOS; 2008.
106. Léonetti F, Stanescu C. Apport de la télémédecine chez l'insuffisant rénal. In: Simon P, dir. *L'insuffisance rénale : prévention et traitements.* Paris: Masson; 2007. p. 149-57.
107. Société française d'anesthésie et de réanimation, Samu de France, Société française de cardiologie, Société francophone de médecine d'urgence, Société de réanimation de langue française. *Recommandations pour l'organisation de la prise en charge des urgences vitales intrahospitalières.* Conférence d'experts. Paris: SFAR; 2004.
108. Haute autorité de santé, Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé. *Délégation, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ?* Recommandation HAS en collaboration avec l'ONDPS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
109. Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé, Berland Y, Bourgueil Y. *"Cinq expérimentations de coopération et de délégation de*

tâches entre professions de santé" Rapport. Paris: ONDPS; 2006.

110. Haute autorité de santé, Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé. Délégation, transferts, nouveaux métiers ...Conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Projet de recommandation HAS en collaboration avec l'ONDPS soumis à la consultation publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

111. Berland Y. La formation des professionnels pour mieux coopérer et soigner. Paris: HAS; 2007.

112. Haute autorité de santé. Enjeux économiques des coopérations entre professionnels de santé. Rapport du groupe de travail présidé par Mireille Elbaum. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

113. Haute autorité de santé. Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : les aspects juridiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

114. Esper C. La responsabilité en télémedecine. Bull Acad Natl Méd 2006;190(2):357-66.

115. Lucas J. Réflexions sur la télémedecine et son développement 2007. <http://telemedmeeting.org/PDF/CNOM_Jacques-LUCAS_TelemedMeeting2007.pdf> [consulté le 16-6-2008].

116. Télémedecine. Etude 337. In: Droit de la santé. Paris: Lamy; 2006. p. 337-1-337-31.

117. Door JP. Rapport d'information déposé par la Commission des affaires culturelles familiales et sociales sur le dossier médical personnel (n° 659). Paris: Assemblée Nationale; 2008.

118. Loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal Officiel 1978;7 janvier.

119. Mission de relance du projet de dossier médical personnel, Gagneux M, Comble PH, Folliet A, de Kergommeaux L, Livartowski A. Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé. Paris: Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports; 2008.

120. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Etat des lieux de la téléimagerie médicale en France et perspectives de développement - Rapport d'étape. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.

121. Groupement d'Intérêt Public Réseau Télémedecine Régional Midi-Pyrénées, Lareng L, Savoldelli M. Etat des lieux. Retour sur expérience 2008. <<http://www.telemedmidipyrenees.fr>> [consulté le 16-6-2008].

122. Bachelot-Narquin R. Discours de Madame Roselyne Bachelot-Narquin. Rencontres parlementaires sur les systèmes d'information de santé. Mardi 4 Novembre 2008 (Paris, maison de la Chimie). Paris: Maison de la Chimie; 2008.

123. Groupement d'Intérêt Public Réseau Télémedecine Régional Midi-Pyrénées, Lareng L, Savoldelli M. Tarification télémedecine. Résultats de l'étude tarification télémedecine expérimentale 2007. <<http://www.telemedmidipyrenees.fr>> [consulté le 16-6-2008].

124. Groupement d'Intérêt Public Réseau Télémedecine Régional Midi-Pyrénées, Lareng L, Savoldelli M, Chicoye A, Billon S. Tarification télémedecine 2007. <<http://www.telemedmidipyrenees.fr>> [consulté le 16-6-2008].

125. Agence de la Biomédecine. Réseau épidémiologie information néphrologie. Rapport annuel 2005. Saint-Denis La Plaine: Agence de la Biomédecine; 2006.

126. Young EW, Goodkin DA, Mapes DL, Port FK, Keen ML, Chen K, *et al.* The dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS) : An international hemodialysis study. Kidney Int 2000;57(Suppl 74):S74-81.

127. Tonelli M, Manns B, Culleton B, Klarenbach S, Hemmelgarn B, Wiebe N, *et al.* Association between proximity to the attending nephrologist and mortality among patients receiving hemodialysis. CMAJ 2007;177(9):1039-44.

128. Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, *et al.* Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Kidney Int 2003;64(5):1903-10.

129. Moist LM, Bragg-Gresham JL, Pisoni RL, Saran R, Akiba T, Jacobson SH, *et al.* Travel time to dialysis as a predictor of health-related quality of life, adherence, and mortality: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Am J Kidney Dis 2008;51(4):641-50.

130. Nguyen Thi PL, Frimat L, Loos-Ayav C, Kessler M, Briançon S. Questionnaire SDIALOR : instrument de

mesure de la satisfaction des patients en dialyse. *Nephrol Ther* 2008;4(4):266-77.

131. Launois R. Les aspects économiques de la télémédecine. Paris: Académie de Médecine; 2006.

132. Le Goff-Pronost M. Vers un nouveau modèle économique de l'évaluation de la télémédecine. Dépasser la simple mesure des économies de coûts de transports. Colloque "Les nouvelles technologies dans la cité" Rennes 9 décembre 2004. <<http://tic-cite.univ-rennes1.fr/index.php>> [consulté le 19-11-2009].

133. Le Goff-Pronost M. TIC, télémédecine et accès aux services : une approche économique [thèse]. Brest: Université de Bretagne occidentale; 2003.

134. Le Goff-Pronost M, Lethiais V. Planification de l'offre de soins et télémédecine. *Géographie Economie Société* 2003;5:359-78.

135. Le Goff M, Nassiri N. Deux approches nouvelles dans l'évaluation de la télémédecine : l'évaluation contingente et l'analyse multicritère. Pistes de réflexion autour de la périnatalité en Bretagne. Cahier de Recherche - Mêle Armoricaïn sur la Société de l'Information et les Usages d'Internet 2005;7.

136. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes d'évaluation des réseaux de santé. Guide pratique. Paris: ANAES; 1999.

137. Berland Y. "Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences" Rapport d'étape. Paris: Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées; 2003.

138. Bolton WK. Nephrology nurse practitioners in a collaborative care model. *Am J Kidney Dis* 1998;31(5):786-93.

139. Pope J, Clark W, Armstrong A. The extending role of the renal nurse working in satellite units. *EDTNA-ERCA J* 1997;23(4):36-8.

140. Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé. *Journal Officiel* 2005;13 janvier.

141. Clèdes J. Projet de télésurveillance des personnes traitées dans les unités d'hémodialyse et les centres allégés de dialyse. In: Nouvelles technologies de communication. Nouveaux usages ? Nouveaux métiers ? Paris: L'Harmattan; 2000. p. 141-146.

142. Merlo S, Donadey A, Coevoet B, Legallais C. Générateurs d'hémodialyse : état du marché français. *ITBM-RBM* 2007;28:150-68.

143. Chateau N. La place de l'image dans les réunions à distance. In: Thierry D, ed. Nouvelles technologies de communication : nouveaux usages ? Nouveaux métiers ? Paris: L'Harmattan; 2000. p. 25-46.

144. Association Départementale pour l'organisation de la prévention des affections vasculaires et le traitement de l'insuffisance rénale, Bonnet D, Alland P. Télédialyse - volet visioconférence. Cahier des charges technique. Saint Brieuc: ADOPTIR; 2007.

145. Tohme WG, Winchester JF, Dai H, Khanafer N, Meissner MC, Collman J, *et al.* Design of a multimedia PC-based telemedicine network for the monitoring of renal dialysis patients. *SPIE-proceedings-series* 1997;3035:580-5.

146. Puentes J, Solaiman B. Telemedicine in perspective: trends and challenges. *Proceedings 2nd IEEE ICTTA. Information and Communication Technologies* 2006;1:965-70.

Participants

L'équipe

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

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

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

Sociétés savantes et associations professionnelles

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

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

Groupe de travail

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

Groupe de lecture

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

- Dr Jacques ROTTEMBOURG, Néphrologue, Paris
- Dr Monique SALVODELLI, directeur du service de télémedecine du CHU de Toulouse
- M. Gilles SCHUTZ, Fédération hospitalière de France, Paris
- M. Jean-Bernard SCHROEDER, SNITEM, Courbevoie
- Pr Pascal SIOHAN, néphrologue, Quimper
- Dr Marc SOUID, néphrologue, Poissy
- M. Régis VOLLE, FNAIR, Lyon
- Dr Thierry WALRAVE, néphrologue, Poitiers

Remerciements

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