

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau des coopérations
et des contractualisations (PF3)

Circulaire DGOS/PF3 n° 2012-114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine

NOR : ETSH1207638C

Validée par le CNP le 9 mars 2012. – Visa CNP 2012-74.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente circulaire présente le guide destiné à accompagner les ARS et les acteurs de télémédecine dans l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine.

Mots clés : activités de télémédecine – contrat de télémédecine – convention de télémédecine.

Références :

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine ;

Circulaire DGOS/PF3 n° 2011-451 du 1^{er} décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine ;

Circulaire DGOS/PF3 n° 2012-09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM).

Annexe : Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution).

Vous trouverez en annexe le guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, dans sa version finale.

Ce guide vise à :

- apporter les précisions nécessaires pour la déclinaison opérationnelle des dispositions prévues par le décret du 19 octobre 2010 en matière d'organisation de l'activité de télémédecine ;
- formuler des recommandations sur les enjeux de la contractualisation et du conventionnement dans le domaine de la télémédecine ;
- émettre des préconisations concernant la démarche à conduire par les ARS pour la mise en conformité des projets de télémédecine d'ores et déjà opérationnels dans le délai prévu, c'est-à-dire avant le 21 avril 2012 ;
- proposer des contrats et conventions types pouvant être directement mobilisés.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette circulaire à vos services ainsi qu'aux professionnels de santé et organismes organisant des activités de télémédecine dans votre région. Je vous invite à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de celle-ci, en prenant contact le cas échéant avec le bureau coopérations et contractualisations (dgos-PF3@sante.gouv.fr).

Avec le souhait que ce guide puisse vous être utile dans le dialogue de gestion transparent à conduire avec les établissements.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
A. PODEUR

ANNEXE

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE POUR L'ÉLABORATION DES CONTRATS ET DES CONVENTIONS EN TÉLÉMÉDECINE

SOMMAIRE

INTRODUCTION

Partie 1. – **Enjeux et finalités**

1.1. *Les objectifs du contrat entre l'ARS et les acteurs de l'activité de télémédecine*

- a) L'objet du contrat
- b) La durée du contrat
- c) Le périmètre du contrat
- d) La nature des engagements pris dans le cadre du contrat

1.2. *Les objectifs de la convention entre les acteurs de l'activité de télémédecine*

Partie 2. – **Préconisations pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine**

2.1. *Le contrat « télémédecine » et son articulation avec les autres contrats*

- a) Les différents outils pour la contractualisation en télémédecine
- b) Un contrat unique pour chaque activité de télémédecine
- c) L'articulation avec les autres contrats

2.2. *Préparer et négocier le « contrat télémédecine »*

- a) Le calendrier
- b) Le cadrage régional (étape n° 1)
- c) Identifier un « coordonnateur » qui négocie le contrat avec l'ARS et pilote la rédaction de la convention (étape n° 2)
- d) Élaboration du contrat (étape n° 3)
- e) Négocier et signer le contrat (étape n° 4)
- f) Suivre et évaluer le contrat (étape n° 5)
- g) Cas des projets interrégionaux

2.3. *Élaborer la convention*

- a) Cadrage général
- b) Structuration de la convention
- c) Articulation avec les structures de coopération.

Annexe I. – Proposition de modèle type de « contrat télémédecine ».

Annexe II. – Proposition de modèle type de « convention télémédecine ».

Annexe III. – La démarche de contractualisation : représentation synthétique.

Annexe IV. – Guide pour l'analyse des activités de télémédecine.

INTRODUCTION

Le présent guide méthodologique s'inscrit dans la politique de soutien au déploiement de la télémédecine placée sous la responsabilité du comité de pilotage national interministériel. Il s'insère dans la démarche engagée par la DGOS visant à fournir aux ARS les outils nécessaires à la contractualisation avec les acteurs de l'offre de soins (voir la circulaire du 10 janvier 2012 relative au CPOM entre les ARS et les établissements de santé).

Il vise à :

- apporter les précisions nécessaires pour la déclinaison opérationnelle des articles R. 6316-1 à R. 6316-11 du CSP issus du décret du 19 octobre 2010 ;
- formuler des recommandations sur les enjeux de la contractualisation et du conventionnement dans le domaine de la télémédecine ;
- émettre des préconisations concernant la démarche à conduire par les ARS dans le délai prévu, c'est-à-dire avant le 21 avril 2012 pour les activités prenant en charge des patients ;
- proposer des contrats et conventions types pouvant être directement mobilisés.

Les principes directeurs suivants ont présidé à la rédaction de ce guide :

- mettre les contrats au service des objectifs poursuivis aux niveaux régional et national concernant le déploiement de la télémédecine, c'est-à-dire garantir la mise en place d'une organisation assurant la qualité et la sécurité des soins et développer les usages ;
- ne pas faire peser une charge trop importante sur les porteurs de projets alors même que la télémédecine se situe encore dans une phase d'expérimentation.

En référence à ces principes, le présent guide fournit :

- des recommandations sur les enjeux de la contractualisation et du conventionnement dans le domaine de la télémédecine (partie 1) ;
- des outils pour l'animation de la démarche par les ARS (partie 2) ;
- une structuration des contrats (annexe I) ;
- une structuration des conventions (annexe II).

Le présent guide a été réalisé, sous la responsabilité du comité de pilotage national de la télémédecine, par un comité de rédaction réunissant Florence EON (ASIP Santé), Marion FUMEX (DGOS), Hugo GILARDI (DGOS), Marie-Christine LABES (ARS Midi-Pyrénées), Stéphanie LANGARD (GCS Télésanté Lorraine) et Olivier SPREUX (ARS Île-de-France). Ce comité de rédaction s'est appuyé sur les contributions d'un groupe de travail composé de Dominique MARTIN (DGOS), Marion PEARD (ARS Franche-Comté), Dominique PIERRE (ARS Centre), Michèle PIVIN (DGCS) et Ivan TAN (ARS Franche-Comté).

Par souci de simplification, les termes suivants sont utilisés dans le guide :

- « activité » de télémédecine, pour désigner une organisation dans laquelle des patients sont pris en charge ;
- « acteurs » de télémédecine, pour décrire les professionnels de santé et les organismes qui organisent l'activité.

PARTIE 1

Enjeux et finalités

Le décret du 19 octobre 2010 définit les actes de télémédecine et précise les conditions de leur mise en œuvre ainsi que leur organisation. Il prévoit notamment que toute activité de télémédecine doit donner lieu à la formalisation des engagements des acteurs à deux niveaux :

- un contrat entre l'ARS et les acteurs concourant à une activité ;
- une convention organisant les relations entre les acteurs de télémédecine et les conditions dans lesquelles ceux-ci mettent en œuvre les exigences réglementaires.

Ces deux dispositifs, qui doivent être conçus de manière complémentaire, poursuivent cependant des objectifs différents.

1.1. Les objectifs du contrat entre l'ARS et les acteurs de l'activité de télémédecine

a) L'objet du contrat

L'état des lieux du déploiement de la télémédecine en France réalisé auprès de l'ensemble des ARS fin 2011 montre que ce nouveau mode d'exercice de la médecine demeure au stade de l'expérimentation. Le dispositif de contractualisation et de conventionnement doit donc être mobilisé comme un levier pour le développement des usages. Il est en effet de nature à donner davantage de visibilité aux porteurs de projets tout en assurant la qualité et l'efficacité des activités mises en œuvre.

À ce titre, la contractualisation dans le champ de la télémédecine poursuit quatre principaux objectifs :

- définir les modalités d'inscription de cette activité dans la stratégie régionale relative à l'organisation de la santé (PRS), et plus précisément dans le programme régional de télémédecine (PRT) ;
- organiser un point de rencontre entre l'ARS et les acteurs afin d'assurer la conformité des activités avec les dispositions du décret du 19 octobre 2010 ;
- déterminer les conditions de développement de l'activité (qualité et sécurité des soins, plus-value médicale, caractère économiquement et techniquement soutenable, modalités de régulation de l'activité) ;
- suivre et évaluer l'activité.

La contractualisation en matière de télémédecine dépasse donc la seule fixation d'objectifs stratégiques. Elle a également été conçue comme un dispositif de mise en conformité de l'activité de télémédecine avec les prescriptions fixées dans le décret du 19 octobre 2010.

En conséquence, le contenu du contrat devra tenir compte de ces deux impératifs : contribution de l'activité à l'évolution de l'offre de soins territoriale (aspects stratégiques) ; description des conditions de réalisation de l'activité (contrôle de qualité).

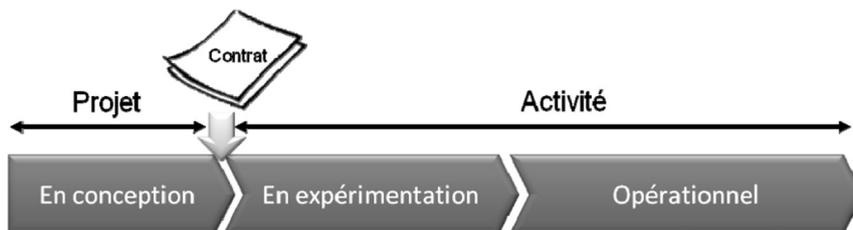
La structuration du « contrat télémédecine » proposée dans le présent guide tend à faciliter l'atteinte de ces objectifs tout en allégeant au maximum la charge administrative que va représenter la gestion de l'ensemble de ces contrats pour l'ARS.

b) La durée du contrat

Les textes ne prévoient pas de durée au contrat. Il est toutefois conseillé de synchroniser celle-ci sur la durée du PRT restant à courir. En effet, le contrat engage les parties sur leur participation au programme régional de télémédecine, qui est revu tous les cinq ans. Les ARS pourront choisir une durée plus courte si cela s'avère opportun, notamment pour les projets innovants comportant une phase expérimentale.

c) Le périmètre du contrat

Le contrat « télémédecine » s'applique à toutes les activités de télémédecine au sens du décret du 19 octobre 2010. Il doit être signé à l'achèvement de la phase de conception et avant que les patients ne soient pris en charge. Pour tous les projets actuellement déjà opérationnels, la contractualisation devra être effective à la date du 21 avril 2012.



S'agissant de l'activité de régulation médicale, par souci d'allègement du dispositif, les ARS pourront considérer que l'existence d'une procédure d'autorisation et de conditions techniques de fonctionnement fixées par voie réglementaire (art. L. 6311-2, R. 6123-1, D. 6124-2 et R. 6311-1 à R. 6311-7 du CSP) permet de remplir les objectifs assignés à la contractualisation.

L'absence de « contrat télémédecine » formel, pour l'activité de régulation médicale ne fera pas obstacle à ce que les dispositifs de financement spécifiques s'appliquent, le cas échéant (FMESPP ou FIR, par exemple).

d) La nature des engagements pris dans le cadre du contrat

Le bénéfice principal de la contractualisation est d'assurer une bonne visibilité aux acteurs, en définissant les modalités du déploiement de l'organisation de télémédecine et l'insertion dans le programme régional.

La signature du contrat ne signifie pas un engagement de soutien financier de la part de l'ARS. Elle ne signifie pas non plus l'octroi d'une autorisation au sens du régime juridique relatif aux activités de soins. Quel que soit le contenu du contrat, le respect des conditions techniques de fonctionnement afférent à l'activité de soins réalisée et la conformité avec les prescriptions du décret du 19 octobre 2010 s'imposent.

Les textes ne prévoient pas que le contrat télémédecine fasse l'objet de sanction en cas de non-exécution. En revanche, il est préconisé de définir dans le contrat lui-même les conséquences du non-respect des engagements par l'une des parties au contrat. Ce dispositif peut être fixé par les ARS dans le cadre de l'article 7 du contrat type proposé dans le présent guide.

1.2. Les objectifs de la convention entre les acteurs de l'activité de télémédecine

La convention organise les relations entre les acteurs de télémédecine et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences mentionnées dans le contrat. Il convient d'appliquer un principe de subsidiarité entre le contrat et les conventions selon les critères suivants :

- le contrat détermine les objectifs poursuivis, l'insertion dans le programme régional ainsi que les engagements en termes de qualité et de sécurité des soins. Ces engagements sont pris collectivement à l'égard de l'ARS ;
- la convention est, quant à elle, une déclinaison opérationnelle de l'activité de télémédecine, qui décrit de manière précise la place prise par chacun des acteurs dans l'organisation. La télémédecine nécessitant une bonne coordination entre plusieurs structures et/ou professionnels de santé, la convention définit les engagements pris individuellement par chacun des acteurs.

Compte tenu de cette articulation, il est préférable que le contrat précède la convention. Les acteurs peuvent néanmoins faire le choix d'une rédaction préalable de la convention, celle-ci étant, le cas échéant, mise en conformité avec le contrat, une fois celui-ci signé.

La durée de la convention peut être plus longue que celle du contrat, qui est alignée sur la durée du PRT. Une clause spécifique dans la convention doit permettre de prévoir une mise à jour de la convention suite au nouveau contrat.

Le décret n'impose pas la conclusion d'une convention lorsqu'il s'agit d'organiser la réponse médicale donnée dans le cadre de la régulation médicale. Cette activité fait en effet l'objet d'une autorisation assortie de conditions techniques de fonctionnement spécifiques.

Par ailleurs, la convention n'a pas vocation à régler le régime de responsabilité des intervenants en cas de préjudice pour les patients. Ce régime relève en effet du droit commun de la responsabilité médicale prévue aux articles L. 1142-1 et suivants du CSP. Le contenu des documents demeurent centrés sur les questions organisationnelles et techniques.

PARTIE 2

Préconisations pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine

2.1. Le contrat « télémédecine » et son articulation avec les autres contrats

a) Les différents outils pour la contractualisation en télémédecine

Aux termes de l'article R. 6316-6 du CSP, l'activité de télémédecine et son organisation doivent faire l'objet :

- soit d'un programme national ;
- soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ou dans l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (CAQCS) ;
- soit d'un contrat particulier, conclu entre le directeur général de l'ARS et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à l'activité de télémédecine.

Le programme national a pour objectif de définir l'organisation des activités de télémédecine dont la complexité ou le périmètre géographique justifierait d'un cadrage national. Dans ce cas, le programme fixe les enjeux et objectifs de déploiement et prévoit les modalités de sa déclinaison à l'échelon territorial. Cet outil permet de définir *a priori* les engagements que doivent prendre les acteurs pour l'organisation de l'activité. A ce jour, le comité de pilotage national n'a pas fait le choix d'engager l'élaboration de programmes nationaux, préférant confier la responsabilité des organisations aux ARS en référence aux recommandations formulées par les acteurs nationaux (textes régissant l'activité de télémédecine, contenu des plans de santé publique, recommandations de la HAS, guides méthodologiques produits dans le cadre du comité de pilotage télémédecine). En conséquence, le présent guide ne traite pas de cet outil, qui fera l'objet d'une instruction séparée, le cas échéant.

S'agissant des contrats établis au plan régional, il est proposé d'unifier le support de contractualisation sous la forme d'un « contrat télémédecine » *ad hoc* (voir l'annexe I du présent guide sur le contrat type). Une fois élaboré, il est proposé d'en assurer l'intégration dans les autres supports contractuels existants lorsque cela s'avère pertinent.

b) Un contrat unique pour chaque activité de télémédecine

Il est préconisé de n'élaborer qu'un seul contrat par activité de télémédecine. Cette formule présente de nombreux avantages :

- couvrir l'ensemble des configurations possibles d'organisation des activités de télémédecine ;
- éviter de conclure un contrat avec chacun des acteurs aux statuts juridiques divers et ainsi alléger la charge de gestion pour les ARS comme pour les professionnels concernés ;
- favoriser la formulation d'un projet médical commun à l'ensemble des parties prenantes en référence aux orientations du PRT ;
- contourner le caractère bilatéral des autres supports contractuels (notamment les CPOM) ;
- s'assurer de la cohérence des engagements pris par les parties prenantes concernant le projet médical et l'organisation afférente mise en place ;
- assurer une souplesse dans la gestion des calendriers, le contrat de télémédecine pouvant en effet être élaboré à tout moment, indépendamment des calendriers relatifs à la négociation des autres contrats, et notamment des CPOM.

Ce contrat unique est signé par le directeur de l'ARS et chaque acteur impliqué dans l'activité de télémédecine : le représentant légal des établissements de santé et médico-sociaux ou des autres organismes impliqués ; chaque professionnel libéral impliqué. A noter que les contrats sont signés par les responsables de l'organisation de l'activité de télémédecine et non par les prestataires de services techniques et informatiques. Ces derniers sont liés au projet *via* des contrats de prestations distincts.

Le schéma de l'annexe III du présent guide résume l'ensemble du dispositif décrit ci-dessus.

c) L'articulation avec les autres contrats

L'inscription au CPOM

Les CPOM sont des contrats signés entre les ARS et l'ensemble des acteurs des secteurs sanitaire (hospitalier et ambulatoire) et médico-social qui participent à la mise en œuvre du projet régional de santé (PRS) et à la déclinaison sur cinq ans de ses orientations stratégiques dans les territoires de santé. Ils concernent :

- les établissements de santé et tous les titulaires d'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, pour lesquels le CPOM est obligatoire (art. L. 6114-1 du CSP) ;
- les réseaux, centres, pôles, maisons de santé pour lesquels le CPOM est obligatoire s'il existe un financement de l'ARS (art. 1435-3 du CSP) ;
- les établissements et services médico-sociaux qui atteignent ensemble, en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification, un seuil fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance maladie. Ce CPOM est signé avec leur personne morale gestionnaire, qui comporte notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre. Cet arrêté n'a pas été publié à ce jour (art. L. 313-12-2 du CASF).

L'articulation avec le contrat « télémédecine » peut être réalisée sous les deux formes suivantes :

- par avenant au CPOM lorsque celui-ci préexiste ;
- par insertion directe au CPOM lorsque celui-ci est négocié postérieurement.

Dans les deux cas, l'insertion peut se faire sous la forme d'une annexe du CPOM consacrée à la télémédecine.

Concernant les CPOM des établissements de santé, dont le contenu et le fonctionnement ont été définis par la circulaire DGOS/PF3 n° 2012-09 du 10 janvier 2012, l'insertion est réalisée de la façon suivante :

- de manière obligatoire, dans l'annexe informative et non opposable « Rappel des engagements contractuels de l'établissement, hors CPOM » (1), sous la simple forme d'un renvoi au « contrat télémédecine » comprenant le nom de l'activité et la référence du contrat conclu avec l'ARS (date de signature et liste des parties prenantes) ;
- en plus et de manière exceptionnelle, dans l'annexe « Orientations stratégiques au regard du PRS » (2) ou dans l'annexe « coopérations territoriales » (3). Ce choix peut se justifier lorsque les activités de télémédecine revêtent un caractère particulièrement stratégique pour l'offre de soins territoriale (exemples de la prise en charge de l'AVC ou de l'imagerie en termes de permanence des soins). Dans ce cas :
 - l'organisation de l'activité de télémédecine est traitée dans le CPOM conformément aux préconisations de la circulaire DGOS/PF3 n° 2012-09 du 10 janvier 2012 (rédaction synthétique et objectifs articulés avec le SROS-PRS) et un renvoi est fait avec le « contrat télémédecine », qui figurera en sus à l'annexe informative ;
 - les engagements pris par les établissements sont potentiellement soumis au régime de sanction du CPOM, si les cocontractants ont décidé de l'appliquer pour cette partie du contrat (4).

Inscription dans les CAQCS (art. L. 1435-4 du CSP)

Les CAQCS sont des contrats que l'ARS peut proposer à l'ensemble des acteurs de l'offre de soins. Les modalités de mise en œuvre de ces contrats n'étant pas encore définies, le présent guide ne formule pas de recommandations sur la prise en compte des activités de télémédecine.

Inscription dans les contrats pluriannuels avec les structures médico-sociales (art. L. 313-11 et L. 313-12 du CASF)

Les contrats pluriannuels peuvent être conclus entre les personnes physiques et morales gestionnaires d'établissements et services médico-sociaux et la ou les autorités chargées de l'autorisation et, le cas échéant, les organismes de protection sociale, afin notamment de permettre la réalisation des objectifs retenus par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale dont ils relèvent, la mise en œuvre du projet d'établissement ou de service ou de la coopération des actions sociales et médico-sociales.

(1) Voir pages 10 et 23 du guide méthodologique http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/01/cir_34417.pdf.

(2) Voir page 26 du guide méthodologique http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/01/cir_34417.pdf.

(3) Voir page 27 du guide méthodologique http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/01/cir_34417.pdf.

(4) Voir page 18 du guide méthodologique http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/01/cir_34417.pdf.

Ces contrats fixent les obligations respectives des parties signataires et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs poursuivis, sur une durée maximale de cinq ans, notamment dans le cadre de la tarification.

Sous réserve des textes qui ne sont pas encore publiés concernant les contrats et conventions pluriannuelles, il pourrait être envisagé d'intégrer les activités de télémédecine qui rentrent dans les objectifs fixés par ces contrats sous la forme d'une annexe en renvoyant aux contrats « télémédecine ».

2.2. Préparer et négocier le « contrat télémédecine »

a) Le calendrier

Tout projet de télémédecine doit faire l'objet d'un contrat dès lors qu'il devient une activité effective (prise en charge de patients). Ce principe s'applique même dans la phase expérimentale pendant laquelle le volume d'activité peut être réduit. Des contrats pourront donc être conclus entre l'ARS et de nouveaux acteurs au fil de l'eau. Les préconisations formulées ci-dessous pourront s'appliquer durant toute la durée du PRS.

Pour les activités de télémédecine déjà existantes, l'article 2 du décret du 19 octobre 2010 prévoit que le délai de signature des contrats est de dix-huit mois à compter de la date de publication du décret, c'est-à-dire le 21 avril 2012. Même si le nombre d'activités (expérimentales ou opérationnelles) demeure faible (en moyenne 5 par région), les délais dont disposeront les ARS pour conduire cette démarche seront courts.

Pour les activités existantes pour lesquelles un contrat doit être signé avant le 21 avril 2012, la démarche peut être séquencée de la manière suivante :

ÉTAPE	CONTENU	ÉCHÉANCE suggérée	RESPONSABLE	COMMENTAIRE
1	Cadrage régional de la démarche	Avant fin février 2012	L'ARS	Information des organismes représentant les établissements et les professionnels de santé et mise à disposition des documents types
2	Identification d'un coordonnateur	Fin février 2012	Les acteurs de l'activité de télémédecine	
3	Élaboration du contrat	Mars 2012	Le coordonnateur	Cette période comprend la rédaction d'une version 0 du contrat par les acteurs eux-mêmes, sur la base du contrat type. Ce projet est transmis à l'ARS
4	Finalisation du contrat	Mars-21 avril 2012	L'ARS et le coordonnateur	Cette période comprend les échanges entre l'ARS et le coordonnateur sur la proposition de contrat version 0 et la rédaction du contrat définitif
5	Finalisation des conventions	Dans les trois mois suivant la signature du contrat	Les acteurs de l'activité de télémédecine	Si la convention préexiste, elle constitue une base de travail pour la rédaction du contrat
6	Suivi et évaluation du contrat	Chaque année	L'ARS et le coordonnateur	Sous la forme d'une revue de contrat (réunion) ou d'un rapport (sur pièces)

Ce phasage de l'élaboration et du suivi des contrats pourra s'appliquer à l'ensemble des projets venant à maturité après le 21 avril 2012.

Le comité de pilotage national, dans sa séance du 16 janvier 2012, a toutefois rappelé qu'une souplesse pouvait être introduite dans la gestion de ce calendrier, en proposant une démarche en deux phases pour les ARS qui le souhaiteraient : signature du socle contractuel avant le 21 avril 2012 ; élaboration des annexes du « contrat télémédecine » dans un délai de quelques mois. Cette formule pourrait notamment être utilisée par les ARS qui n'ont pas encore arrêté leur PRT.

b) Le cadrage régional
(étape n° 1)

Les acteurs de télémédecine ne disposent pas actuellement d'une réelle visibilité sur la contractualisation (objectif et modalités de réalisation). Par ailleurs, tous les projets ne sont pas nécessairement connus de l'ARS. Il sera donc opportun d'organiser une information à destination des instances de représentations des établissements (fédérations des établissements sanitaires et médico-sociaux) et des professionnels libéraux (URPS). Des réunions d'information pourraient être organisées afin de favoriser l'appropriation des objectifs de la contractualisation, sa méthodologie, et plus généralement les cadres juridique et technique de la télémédecine.

c) Identifier un « coordonnateur » qui négocie le contrat avec l'ARS
et pilote la rédaction de la convention (étape n° 2)

Enjeux de l'identification d'un coordonnateur de projet

Les activités de télémédecine peuvent réunir un nombre important d'acteurs, qu'il sera difficile de réunir tous dans le cadre de la négociation avec l'ARS. Afin de faciliter la démarche de contractualisation, la négociation du contrat avec l'ARS est donc réalisée, lorsque cela est possible, par un interlocuteur unique, « chef de file » : le coordonnateur de projet.

Le coordonnateur peut être une structure ou un professionnel de santé libéral. Son identification se fait sur la base du volontariat et au regard des moyens et du temps dont il dispose pour assurer sa mission.

Il est recommandé de ne pas créer de structures juridiques nouvelles (GCS, par exemple) pour porter la contractualisation et l'organisation de la nouvelle activité de télémédecine. En effet, la charge liée à la gouvernance d'une telle structure pourrait s'avérer disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. Le système de conventionnement entre les acteurs peut s'avérer suffisant. Le recours au GCS devrait se limiter au portage des projets de grande ampleur nécessitant la mise en commun de moyens dans le cadre de l'organisation cible (exemple : permanence des soins en radiologie, ou prise en charge de l'AVC dans le cadre d'une organisation régionale). Dans tous les cas, il conviendra de s'interroger sur le support juridique le plus adapté.

La structure constituée en vue du déploiement des systèmes d'information en région (GCS « télésanté ») peut être impliquée dans la négociation en tant que partenaire. Son objet étant toutefois principalement dédié au développement des infrastructures techniques, elle n'a pas *a priori* vocation à porter les projets dans leur ensemble.

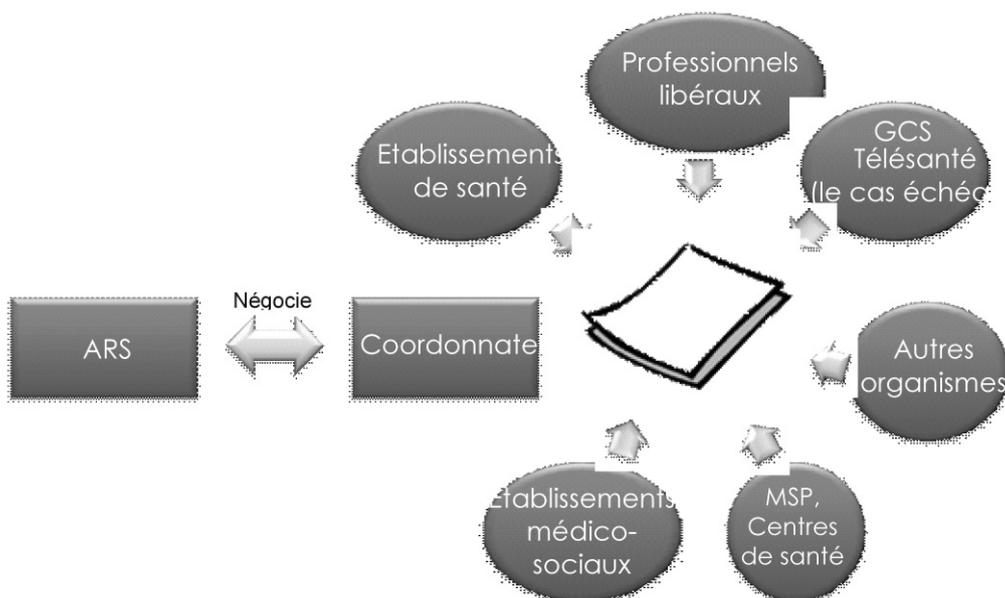
Rôle du coordonnateur

Pendant la durée des négociations du contrat de télémédecine, le rôle du coordonnateur de projet, auprès de l'ARS, est de :

- représenter l'ensemble des acteurs ;
- coordonner les besoins des acteurs ;
- être le relais d'information entre l'ARS et les acteurs.

Par ailleurs, le coordonnateur peut jouer le rôle de pilote du conventionnement en mobilisant l'ensemble des acteurs et en animant la rédaction de la (des) convention(s).

Le rôle du coordonnateur peut également être étendu au pilotage du déploiement de l'activité de télémédecine : il assure le suivi du contrat (suivi des indicateurs, évolutions des parties prenantes...) et rend compte à l'ARS du déploiement de l'activité sur les territoires.



d) Élaboration du contrat
(étape n° 3)

Il est proposé de demander aux acteurs de l'activité de télémédecine d'élaborer eux-mêmes le projet de contrat sur la base des éléments de cadrage qui leur seront fournis par l'ARS. Cette procédure présente plusieurs avantages : homogénéiser les documents produits en centrant les échanges sur le contrat type ; responsabiliser les acteurs ; alléger la charge de travail des équipes de l'ARS.

Afin que l'ARS puisse expertiser les activités qui feront l'objet de la contractualisation, le projet de contrat devra comporter au minimum les éléments suivants :

- la description de l'organisation mise en place ;
- les modalités d'inscription dans le PRS, et notamment le PRT ;
- les modalités de mise en œuvre de l'activité dans le respect des exigences fixées par le décret du 19 octobre 2010 ;
- les modalités de suivi et d'évaluation de l'activité.

Le contrat type proposé en annexe I du présent guide permet la prise en compte de ces différents points. Les ARS pourront toutefois demander des compléments d'information si cela s'avère nécessaire.

La préparation de ce projet de contrat nécessite que les acteurs de télémédecine s'organisent entre eux pour rassembler l'ensemble des éléments et présenter une démarche commune. C'est pourquoi il est recommandé d'identifier le coordonnateur de projet en amont de cette étape d'élaboration du projet de contrat.

e) Négocier et signer le contrat
(étape n° 4)

La négociation et la rédaction du document final sont réalisées par l'ARS et le coordonnateur, sur la base du projet de contrat fourni dans le cadre de l'étape n° 3. Cette étape peut être menée en deux temps :

Vérification des prérequis relatifs à l'organisation de l'activité de télémédecine

L'analyse de l'activité par l'ARS peut être conduite en référence aux éléments figurant dans l'annexe III du présent contrat. Trois critères peuvent notamment faire l'objet d'une vérification sur la base du contenu du décret du 19 octobre 2010 :

1. L'activité relève de la télémédecine, au sens des actes visés dans le décret ;
2. L'organisation proposée répond aux prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine (PRT). Celui-ci détermine les objectifs qualitatifs, quantitatifs et les modalités de fonctionnement dans lesquels doivent s'inscrire les projets et les activités de télémédecine. L'analyse de ce critère dépendra du degré de précision du cadrage figurant dans le PRT ;
3. L'activité est conforme à l'ensemble des conditions d'exercice décrites dans le décret du 19 octobre 2010.

À titre exceptionnel, si l'une de ces conditions n'est manifestement pas remplie, l'ARS peut choisir de ne pas signer le contrat. Cette décision doit néanmoins être motivée en référence au contenu du décret. Sur le point 3, l'annexe II au contrat type proposé dans le présent guide permet, le cas échéant, de définir le plan d'action pour la mise en conformité, si tous les critères n'étaient pas tous réunis à la date du 21 avril 2012 pour les organisations déjà existantes.

Pour mener cette étape de l'élaboration des contrats, les ARS peuvent s'appuyer sur l'annexe IV du présent guide.

Discussion sur le projet de contrat et rédaction de la version finale

Les principaux points de la négociation peuvent porter sur les éléments suivants :

- modalités d'insertion du projet dans le PRT ;
- modalités d'organisation de l'activité et mise en conformité avec les prescriptions du décret du 19 octobre ;
- perspectives de déploiement des usages : choix des indicateurs et fixation des cibles d'activité ;
- définition des principales étapes du déploiement de l'activité et repérage des points critiques pour le déploiement.

Signature

Le contrat est en principe signé par l'ensemble des acteurs. Il s'agit des représentants légaux des structures parties à l'activité de télémédecine et des professionnels libéraux concernés. S'agissant des établissements de santé, un avis préalable du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement peut être sollicité, sans que cela revête un caractère réglementaire.

À titre exceptionnel, le coordonnateur peut être le seul signataire. Cette solution peut être retenue lorsqu'il existe un très grand nombre d'acteurs et à condition que le coordonnateur dispose d'un mandat explicite de la part de l'ensemble des parties au contrat.

f) Suivre et évaluer le contrat
(étape n° 5)

Il est préconisé d'organiser des revues régulières du contrat, afin de :

- mesurer le déploiement des usages, au travers des indicateurs de volumétrie notamment ;
- suivre l'utilisation des fonds mis à disposition par l'ARS ;
- s'assurer de la conformité du dispositif en place avec le décret du 19 octobre 2010.

Les modalités de suivi de l'activité doivent être précisées dans le contrat. Une fréquence annuelle est recommandée pour ces revues, qui peuvent être effectuées sur pièce (exemple : rapport annuel d'activité) ou dans le cadre d'une réunion dédiée.

Le rapport annuel comprend en priorité des informations relatives aux indicateurs d'activité. Les ARS peuvent en réaliser une synthèse à l'échelon régional permettant de faire un état des lieux régulier avec les fédérations et organismes représentatifs du déploiement de la télémédecine dans les territoires.

g) Cas des projets interrégionaux

Lorsque l'activité de télémédecine met en lien des structures, des organisations ou des acteurs implantés dans des régions différentes, l'ARS chargée de négocier le contrat de télémédecine doit être identifiée en amont. Il est proposé de confier cette responsabilité à l'ARS du ressort du siège du coordonnateur.

L'identification d'une ARS « porte d'entrée » ne fait cependant pas obstacle au principe selon lequel, *in fine*, chacune des ARS concernées signe le contrat de télémédecine.

Dans cette hypothèse, il conviendra de vérifier que l'activité répond bien aux orientations stratégiques qui figurent dans les programmes régionaux de télémédecine de chacune des ARS.

2.3. Élaborer la convention

a) Cadrage général

La convention étant une déclinaison opérationnelle du contrat, il est recommandé de prévoir son élaboration une fois le contrat signé. Celle-ci peut néanmoins préexister, lorsqu'elle constitue la formalisation du projet médical élaboré par les acteurs en amont du contrat.

Préalablement, les acteurs se réuniront pour :

- déterminer, en fonction de la complexité de l'activité, l'organisation de la (des) convention(s) ;
- le cas échéant, mandater le coordonnateur comme pilote de la rédaction de la (des) convention(s).

L'élaboration de la convention est placée sous la responsabilité des acteurs eux-mêmes et ne requiert pas l'intervention de l'ARS. En revanche, une transmission des documents à l'ARS peut être souhaitable afin d'apporter les précisions nécessaires sur les modalités de déclinaison du contrat.

Il est à noter que le tiers technologique n'est pas partie à la convention de télémédecine. En effet, la relation avec celui-ci relève d'un contrat de prestation de service ou de fourniture de matériel. Une description du dispositif technique ainsi que des garanties en termes de sécurité et de qualité des soins est néanmoins préconisée.

b) Structuration de la convention

Lorsque l'organisation de l'activité est simple, il est recommandé de signer une convention unique entre l'ensemble des acteurs de l'activité. Celle-ci traitera à la fois des aspects organisationnels médicaux et techniques. Cette configuration présente l'avantage de conserver un modèle d'organisation identique entre la contractualisation et le conventionnement.

Dans ce cas, le rôle du coordonnateur mandaté dans le contrat de télémédecine est d'organiser les négociations entre les différents acteurs et de piloter la rédaction, puis la signature de la convention entre les parties prenantes.

Lorsque la structure de l'activité et des acteurs impliqués est complexe, il peut être utile de rédiger deux conventions distinctes :

- une première portant sur l'organisation des soins entre les acteurs « métier » ;
- une seconde portant sur l'organisation « technique » des soins, le cas échéant avec le GCS télésanté.

En effet, la convention technique peut ne pas impliquer les mêmes acteurs que la première. Elle peut également être réalisée dans le cadre d'un dispositif dépassant le cadre de la télémédecine (par exemple, un PACS régional peut être déployé comme une infrastructure commune et être utilisé par différentes activités de télémédecine).

c) Articulation avec les structures de coopération

Les conventions de télémédecine doivent s'articuler avec les conventions préexistantes, et notamment les conventions constitutives des structures de coopérations (GCS, GIE, GIP...), lorsqu'elles sont parties prenantes de l'activité. Deux configurations sont à envisager :

- existence d'une structure de coopération dédiée à l'activité de télémédecine et représentant l'ensemble des acteurs impliqués (c'est-à-dire que le périmètre de la structure de coopération est équivalent au périmètre de l'activité de télémédecine) : dans ce cas, la convention constitutive de la structure de coopération correspond à la convention de télémédecine. Elle peut être complétée, si nécessaire, d'une convention spécifique sur les aspects techniques ;
- existence d'une structure de coopération représentant une partie des acteurs de l'activité (par exemple, la maîtrise d'ouvrage régionale) : dans ce cas, l'activité de télémédecine doit faire l'objet d'une ou deux conventions dédiées, dissociées de la convention constitutive de la structure de coopération.

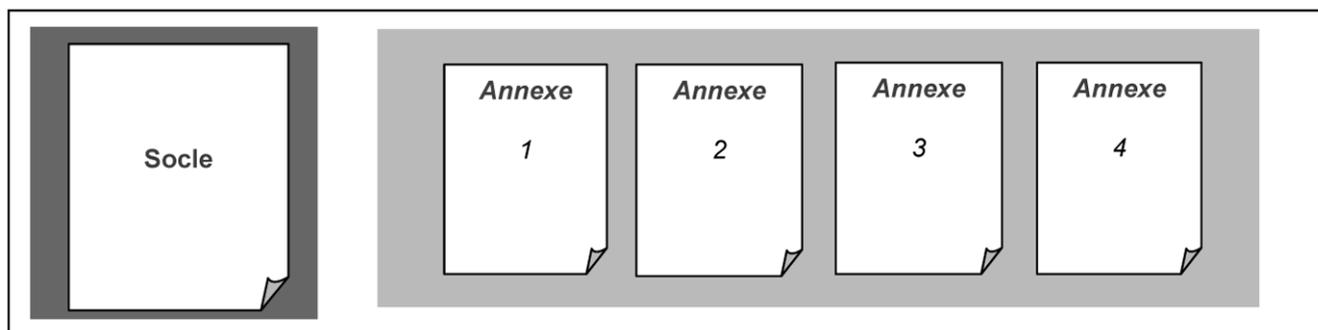
ANNEXE I

PROPOSITION DE MODÈLE TYPE DE « CONTRAT TÉLÉMÉDECINE »

Il est préconisé de retenir une structuration en deux parties distinctes :

- le socle contractuel qui comporte les clauses générales du contrat. Cette partie est très courte et a vocation à s'appliquer sans modification durant la période contractuelle.
- les annexes qui décrivent les objectifs retenus et les indicateurs. Elles constituent la base du suivi du contrat.

Contrat



Cette configuration présente l'avantage de :

- permettre une gestion plus aisée des modifications apportées au contrat ;
- faciliter la lecture des différentes composantes du contrat ;
- faciliter la construction d'un système d'information de gestion des contrats.

Le modèle de contrat type est proposé ci-dessous. Chaque article ou annexe est accompagné de commentaires méthodologiques. Leur contenu doit être décliné en fonction des caractéristiques de chaque activité de télémédecine.

Contrat de télémédecine

Entre :

L'agence régionale de santé *[nom de la région]*,

Ci-après dénommée « l'ARS »,

D'une part,

Et :

[S'il s'agit d'un établissement de santé],

[nom de l'établissement de santé],

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « XXX ».

Et :

[S'il s'agit d'un établissement médico-social],

[nom de l'établissement médico-social],

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « XXX ».

Et :

[S'il s'agit d'un GCS],

Le GCS *[nom du GCS]*,

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « le GCS *[nom du GCS]* ».

Et :

[S'il s'agit d'un médecin],

Docteur *[nom du médecin]*,

Ci-après dénommé « YYY ».

Et :

*[S'il s'agit d'une société d'exercice (à adapter en fonction des statuts de la société)],
[nom de la société],*

Représentée par l'un de ses cogérants *[nom]*, spécialement habilité à la présente ainsi qu'il le déclare,

Ci-après dénommée « ZZZ »,

Ci-après dénommés ensemble les « acteurs de l'activité de télémédecine »,

D'autre part,

L'ensemble des signataires étant collectivement dénommés les « parties ».

VISA.

[Les acteurs sont invités à compléter le visa par les textes qui définissent les enjeux et encadrent l'exercice de la télémédecine sur le territoire, notamment les autres contrats (CPOM, CAQCS s'ils existent) et par toute autre référence utile pour éclairer la volonté des parties (par exemple, préconisations de la Haute Autorité de santé ou du Conseil national de l'ordre des médecins, ou encore de sociétés savantes applicables à l'activité de télémédecine concernée, référentiels d'interopérabilité et de sécurité, etc.).]

Vu l'article L. 1110-4 du code de la santé publique ;

Vu l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ;

Vu les articles R. 6316-1 à R. 6316-11 du code de la santé publique ;

Vu le projet régional de santé, arrêté le XXXX ;

Vu le programme régional de télémédecine arrêté le XXX ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'établissement *(le cas échéant)* ;

Vu l'avis de la commission médicale d'établissement *(le cas échéant)* ;

Vu l'avis du conseil ordinal compétent *(le cas échéant)* ;

Vu la convention signée XXX *(le cas échéant)* ;

[Sur ce point, deux procédures sont envisageables : transmission aux conseils ordinaux pour avis avant signature ou transmission a posteriori avec avenant, le cas échéant.]

Il a été convenu ce qui suit :

Préambule *(le cas échéant)*

[Le préambule permet d'exposer le contexte dans lequel s'inscrit le contrat ainsi que les motifs qui justifient son existence. Il permet d'éclairer la volonté des parties et doit donc être rédigé en fonction des spécificités de l'activité de télémédecine.]

Article 1^{er}

L'objet du contrat

Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs et les modalités de réalisation de l'activité de télémédecine *[nom]*. Il permet la déclinaison des orientations régionales fixées dans le projet régional de santé, et notamment dans le programme régional de télémédecine.

Il vise au développement des usages de la télémédecine dans le cadre d'une organisation garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Article 2

Les objectifs de l'activité de télémédecine

[Cet article définit de manière générale le besoin de santé prioritaire auquel répond l'activité de télémédecine. Celui-ci a été identifié dans le cadre des schémas et du PRT.]

Les objectifs poursuivis grâce à la mise en œuvre de l'activité de télémédecine sont :

- améliorer l'accessibilité de tous à des soins de qualité sur l'ensemble des territoires, notamment dans les zones enclavées ou sous-denses en matière de professionnels de santé ;
- améliorer la prise en charge des personnes détenues ;
- améliorer la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ;
- consolider la permanence des soins sur l'ensemble du territoire régional ;
- renforcer la prise en charge des maladies chroniques.

Les modalités de leur réalisation sont déclinées dans les annexes du présent contrat.

Article 3

Les conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine

Les acteurs de l'activité de télémédecine s'engagent à mettre en œuvre une organisation en conformité avec les dispositions du décret du 19 octobre 2010 relatives :

- à l'information des patients et au recueil de leur consentement ;
- à l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;

- à l'identification du patient ;
- à l'accès des professionnels de santé aux données médicales ;
- à la tenue du dossier du patient ;
- aux conditions d'exercice des professionnels médicaux participant à l'acte ;
- à la formation et aux compétences techniques des professionnels de santé et des psychologues requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants ;
- aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel ;
- à la conclusion de conventions pour la mise en œuvre de l'activité.

Article 4

Le rôle du coordonnateur (le cas échéant)

Le coordonnateur est l'interlocuteur privilégié de l'ARS et représente l'ensemble des parties dans le suivi et l'évaluation du contrat.

Article 5

Le suivi du contrat

Le contrat fait l'objet d'un suivi dans le cadre d'une revue annuelle qui se tient sur la base d'un rapport annuel d'exécution. Ce rapport contient notamment les indicateurs d'activité et les évaluations médicales et économiques de l'activité.

Article 6

La révision du contrat

À la demande de l'une des parties ou de l'ARS, les dispositions du contrat sont modifiées par voie d'avenant :

- pour prendre en compte les modifications substantielles de l'environnement de l'activité ;
- pour réviser le contenu des objectifs et des plans d'actions afin de tenir compte de nouvelles orientations nationales ou régionales ;
- pour intégrer l'accompagnement financier consenti par l'ARS destiné à la réalisation des orientations du contrat.

Article 7

La résiliation du contrat

Il peut être mis fin au contrat en cas de manquement par une des parties à une disposition substantielle du contrat.

[Les parties peuvent, le cas échéant, préciser les modalités de résiliation du contrat.]

Article 8

Durée et entrée en vigueur

Le contrat est conclu pour une durée de ... ans.

Il prendra effet à compter du [jj/mm/aaaa].

Fait à [ville], [date].

Signatures :

ANNEXE I

OBJECTIFS DE L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE

[Cette annexe décrit les objectifs opérationnels de l'organisation et son articulation avec le PRT ainsi que les cibles en termes de déploiement des usages et de bénéfices attendus.]

Modalités de déclinaison opérationnelle du PRT

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS	PLAN D'ACTION	INDICATEURS DE SUIVI
Cette rubrique est consacrée à la définition des objectifs poursuivis par le recours à la télémédecine. Exemples : Favoriser l'accès aux soins des personnes détenues à la maison d'arrêt X par la mise en place de téléconsultations spécialisées en X avec l'hôpital X.	Cette rubrique décrit les différentes étapes de la consolidation de l'organisation si celle-ci est encore au stade expérimental, du déploiement si elle est déjà opérationnelle. Exemples : Informatisation de l'UCSA. Consolidation des plannings et de la procédure de rendez-vous. Développement de l'activité.	Cette rubrique est dédiée aux indicateurs (de moyens) permettant de mesurer le respect des étapes de mise en œuvre de l'organisation.

Programme de déploiement des usages

[Ce tableau contient les objectifs en termes de volume d'activité.]

VALEUR INITIALE	VALEUR CIBLE					RÉSULTAT				
Année <i>n</i>	<i>n 1</i>	<i>n 2</i>	<i>n 3</i>	<i>n 4</i>	<i>n 5</i>	<i>n 1</i>	<i>n 2</i>	<i>n 3</i>	<i>n 4</i>	<i>n 5</i>
Exemples : 100 consultations spécialisées/an	150	300	450	600	700					

Indicateurs de résultats

[Ce tableau contient les indicateurs permettant de mesurer la plus-value médicale et économique de la télémédecine. Ce tableau pourra être complété sur la base du cadre d'évaluation de la HAS, attendu pour mars 2012. Le cas échéant, des évaluations externes peuvent être envisagées, lorsque cela s'avère pertinent.]

VALEUR INITIALE	VALEUR CIBLE					RÉSULTAT				
Année <i>n</i>	<i>n 1</i>	<i>n 2</i>	<i>n 3</i>	<i>n 4</i>	<i>n 5</i>	<i>n 1</i>	<i>n 2</i>	<i>n 3</i>	<i>n 4</i>	<i>n 5</i>
Exemples : - réduction des délais de réalisation des thrombolyse pour les AVC ; - réduction du nombre d'extractions des personnes détenues.										

ANNEXE II

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DE L'ACTIVITÉ

[Cette annexe décrit de manière synthétique l'organisation mise en place.]

Organisation et rôle des acteurs

DESCRIPTION DES PROCESSUS	DÉSIGNATION DES ACTEURS

Qualité et sécurité de l'organisation : conformité avec le décret du 19 octobre 2010

[Cette rubrique est consacrée aux engagements pris en termes de qualité et de sécurité de l'organisation. Elle peut porter notamment sur :

- l'information des patients et au recueil de leur consentement ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
- l'identification du patient ;
- l'accès des professionnels de santé aux données médicales ;
- la tenue du dossier du patient ;
- les conditions d'exercice des professionnels médicaux participant à l'activité ;
- la formation et les compétences techniques des professionnels de santé et des psychologues requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants ;
- les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.]

[L'organisation devant être conforme aux textes, indépendamment du contenu du contrat, cette rubrique est consacrée à la description des mesures et dispositifs mis en place pour assurer le respect des conditions de fonctionnement.]

ANNEXE III

FINANCEMENT

[Il s'agit de décrire les différentes sources de financement permettant à la fois :

- de réaliser l'investissement nécessaire à l'organisation, à la maintenance et au déploiement de l'activité (le cas échéant) ;*
- de faire fonctionner l'activité en routine.]*

ANNEXE II

PROPOSITION DE MODÈLE TYPE DE « CONVENTION TÉLÉMÉDECINE »

Convention de télémédecine

Entre :

[S'il s'agit d'un établissement de santé],

[nom de l'établissement de santé],

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « XXX ».

Et :

[S'il s'agit d'un établissement médico-social],

[nom de l'établissement médico-social],

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « XXX ».

Et :

[S'il s'agit d'un GCS],

Le GCS *[nom du GCS]*,

Représenté par *[représentant habilité à signer le contrat]*, agissant en qualité de *[qualité]*,

Ci-après dénommé « le GCS *[nom du GCS]* ».

Et :

[S'il s'agit d'un médecin],

Docteur *[nom du médecin]*,

Ci-après dénommée « YYY ».

Et :

[S'il s'agit d'une société d'exercice],

[nom de la société],

[statut],

Représentée par l'un de ses cogérants *[nom]*, spécialement habilité à la présente ainsi qu'il le déclare,

Ci-après dénommée « ZZZ »,

Ci-après dénommés ensemble collectivement les « parties ».

VISA.

[La proposition ci dessous peut être réduite ou complétée, en fonction de l'activité de télémédecine.]

Vu l'article L. 1110-4 issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

Vu l'article L. 6316-1 issu de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu le décret n° 2010-1223 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine ;

Vu l'avis de la HAS (*cas d'une organisation fondée sur l'article 51 de la loi HPST*) ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'établissement (*le cas échéant*) ;

Vu l'avis de la commission médicale d'établissement (*le cas échéant*) ;

Vu l'avis du conseil ordinal compétent (*le cas échéant*) ;

Vu le contrat signé avec l'ARS le ... ;

[Sur ce point, deux procédures sont envisageables : transmission aux conseils ordinaires pour avis avant signature ou transmission a posteriori avec avenant, le cas échéant.]

PRÉAMBULE

Ont convenu ce qui suit :

[Le préambule permet d'exposer le contexte dans lequel s'inscrit la convention ainsi que les motifs qui justifient son existence. Il permet d'éclairer la volonté des parties et doit donc être rédigé en fonction des spécificités de l'activité de télémédecine.]

Article 1^{er}

Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir le rôle des différentes parties à l'organisation de l'activité de télémédecine *[nom]* ainsi que les modalités de respect des règles en vigueur au titre du décret du 19 octobre 2010. Elle constitue une déclinaison opérationnelle des engagements pris par les parties auprès de l'ARS au titre du contrat signé le XXXX.

Article 2

Organisation de l'activité

Les parties s'engagent à participer à l'activité de télémédecine selon le modèle décrit à l'annexe I de la présente convention.

Article 3

Conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine

Les acteurs de l'activité de télémédecine s'engagent à mettre en œuvre une organisation en conformité avec les dispositions du décret du 19 octobre 2010 relatives :

- à l'information des patients et au recueil de leur consentement ;
- à l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
- à l'identification du patient ;
- à l'accès des professionnels de santé aux données médicales ;
- à la tenue du dossier du patient ;
- aux conditions d'exercice des professionnels médicaux participant à l'acte ;
- à la formation et aux compétences techniques des professionnels de santé et des psychologues requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants ;
- aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

L'annexe II de la présente convention définit les mesures prises par chacune des parties pour satisfaire à ces obligations réglementaires.

Article 4

Gouvernance de l'organisation

[Le présent article définit les modalités de pilotage du projet et le rôle du coordonnateur.]

Article 5

Suivi de la convention

[Le présent article définit les modalités de suivi de l'évaluation.]

Article 6

Révision de la convention

À la demande de l'une des parties, les dispositions de la présente convention sont modifiées par voie d'avenant :

- pour prendre en compte les modifications substantielles de l'environnement de la convention ;
- pour ajouter ou retirer une partie à la convention ;
- en cas de modification du contrat avec l'ARS.

Toute modification substantielle de la convention est portée à la connaissance de l'ARS.

Article 7

Durée et résiliation

La convention est conclue pour une durée de ... ans.

Elle prendra effet à compter du [jj/mm/aaaa].

En cas de manquement par une des parties à une obligation substantielle de la convention, les parties prenantes ont la faculté de résilier celle-ci selon les modalités suivantes :

[Définir la procédure de résiliation.]

Fait à [ville], [date].

Signatures :

Parties prenantes à la convention.

ANNEXES

[Les annexes permettent de détailler les articles décrits dans le socle de la convention. La structuration proposée reprend les thématiques principales de la convention. Elles peuvent être alimentées, lorsque cela est nécessaire, soit par une description ad hoc, soit par des références à des documents existants. Cette liste n'est pas exhaustive et peut être adaptée en fonction de l'activité.]

ANNEXE I

ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ

[Cette annexe vise à décrire de manière détaillée l'organisation (rôle des différents acteurs), l'environnement technique lié à la réalisation de l'activité, que ce soit au niveau des infrastructures et des équipements, de la solution technique, ou des modalités de maintenance et de support associé. Elle peut être alimentée par des schémas, de la documentation et des procédures techniques.]

ANNEXE II

CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ DE TÉLÉMÉDECINE

[Cette annexe vise à expliciter de manière détaillée les engagements pris par les parties concernant la conformité du fonctionnement avec les exigences du décret du 19 octobre 2010.

Elle peut être alimentée par des protocoles d'échanges de données médicales, des procédures, mais également toute autre documentation qui permette de guider la réalisation de l'acte : référence à des guides de bonnes pratiques, notices d'information.]

ANNEXE III

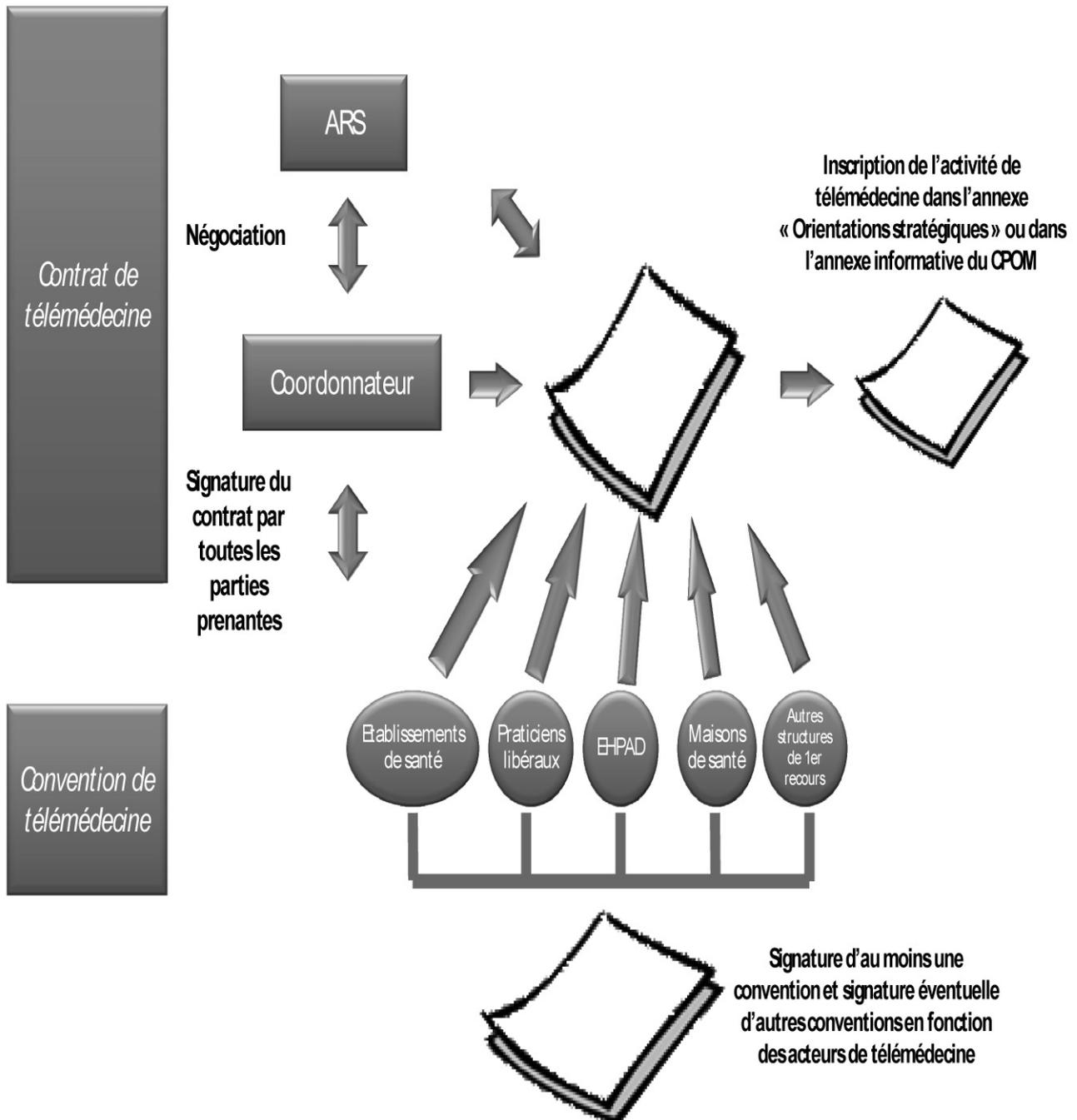
LES RELATIONS FINANCIÈRES

[Cette annexe vise à compléter de manière détaillée les conditions financières de l'activité :

- modalités de financement de l'investissement initial ;*
- modalités de financement du fonctionnement de l'activité, et notamment du mode de rémunération des professionnels.]*

ANNEXE III

LA DÉMARCHE DE CONTRACTUALISATION : REPRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE



ANNEXE IV

GUIDE POUR L'ANALYSE DES ACTIVITÉS DE TÉLÉMÉDECINE

Champs de l'activité :

- à quel besoin de santé territorial identifié l'organisation de télémédecine répond-elle ?
- quels sont les objectifs du projet de télémédecine ?
- identification de la ou des activités de télémédecine concernées ? Quels types d'actes de télémédecine (téléconsultation, téléexpertise...) ?
- pour quel type de patients ?
- description du processus de prise en charge encadrant l'activité de télémédecine.

Objectifs généraux :

- des indicateurs financiers, de qualité sont-ils définis ?
- quel est le cadre de suivi des objectifs ?
- quelles sont les conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de télémédecine ? Quelles sont les modalités de son organisation ? Quelles sont les modalités d'exercice des professionnels ?

Garanties particulières de qualité :

- comment est assuré, par toutes les parties, le respect de l'ensemble des dispositions législatives, réglementaires et contractuelles applicables à l'activité de télémédecine (conventions, protocoles, informatisation du process, formulaires d'information...) ?
- existe-t-il des garanties relatives à la qualité et à la sécurité des soins ? Existe-t-il un descriptif technique ? Des garanties de sécurité sur le dispositif médical utilisé ? Des garanties relatives à la permanence du système ? Quels types de contrats d'assurance ont-été contractés ? (dispositif qualité de service/hotline/assistance technique...);
- existe-t-il des éléments quantitatifs liés à l'utilisation du service de télémédecine (nombre d'actes, impact sur les pratiques professionnelles, traçabilité des prises en charge grâce au SI dédié...)?

Professionnels de santé et patients :

- quelle procédure est mise en place pour l'identification et l'authentification dans le SI des organismes et professionnels de santé qui participent à l'activité de télémédecine ?
- comment est organisée l'identification du patient dans le SI ?
- l'information de celui-ci et le recueil de son consentement ?
- comment est renseigné le dossier médical du patient et comment y accèdent les professionnels de santé qui participent à l'activité de télémédecine ?
- qui fait le compte rendu de réalisation des actes ?
- comment la confidentialité et l'hébergement des données de santé sont-ils assurés ?
- quelles actions sont menées en matière de formation et d'acquisition des compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs techniques ?

Convention de télémédecine :

- comment sont assurées les obligations issues des dispositions législatives, réglementaires et contractuelles applicables à l'activité de télémédecine par les différents acteurs : professionnels de santé, informaticiens, administratifs... ? Comment sont identifiées les responsabilités de chaque intervenant (professionnels de santé, autres) ? des établissements ?
- une convention de télémédecine entre les professionnels de santé et les établissements concernés est-elle signée ?

Suivi et évaluation :

- quels outils sont utilisés pour le suivi et l'évaluation de l'activité de télémédecine ? (Listing nominatif, nombre et statistiques de connexion des professionnels de santé authentifiés, fréquence et types d'actes de télémédecine, fréquence de prise d'une décision diagnostique/thérapeutique suite à un acte de télémédecine, évaluation de l'impact sur le suivi des patients, observance des traitements.)