

# Télésanté, télémédecine en pharmacie et télépharmacie : les nouvelles technologies de l'information et de la communication au service de la santé

Patricio Costa Loureiro

▶ **To cite this version:**

Patricio Costa Loureiro. Télésanté, télémédecine en pharmacie et télépharmacie : les nouvelles technologies de l'information et de la communication au service de la santé. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01336926

**HAL Id: dumas-01336926**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01336926**

Submitted on 24 Jun 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE BORDEAUX**

**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

Année **2016** Thèse n° **74**

Thèse pour l'obtention du

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Le vendredi 3 Juin 2016 à Bordeaux

Par **Patricio COSTA LOUREIRO**

Né le 25 août 1989 à Vila Cova a Coelheira (PORTUGAL)

# TELESANTE, TELEMEDECINE EN PHARMACIE ET TELEPHARMACIE
# Les nouvelles technologies de l'information et de la communication au service de la santé

**Directeur de thèse**

Mr. Arnaud COURTOIS

**Membres du Jury**

| | | |
|---|---|---|
| Mr. Bernard MULLER | Professeur des Universités | Président |
| Mr. Arnaud COURTOIS | Maître de conférences | Assesseur |
| Mme. Julie DUPIOT | Docteur en Pharmacie | Assesseur |

# Remerciements

**A mon président du jury, Monsieur Bernard MULLER**, *Doyen de l'université de pharmacie de Bordeaux, professeur de pharmacologie.*

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

**A mon directeur de thèse, Monsieur Arnaud COURTOIS**, *Maitre de Conférences en Toxicologie à l'université de pharmacie de Bordeaux.*

Je tiens à vous remercier d'avoir accepté de superviser mon travail. Votre enthousiasme à l'égard du thème de ma thèse et votre ressenti au fil des corrections m'ont touché et motivé.

**A Mme Julie DUPIOT**, *Pharmacien d'officine titulaire du doctorat en Pharmacie.*

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail. Votre engagement et votre vision du métier pharmacien d'officine est admirable. J'aimerais devenir un pharmacien aussi consciencieux que vous pouvez l'être.

**A mes parents, mon frère et ma famille** pour leur soutien indéfectible et leur bienveillance. Sans les conseils de mes parents, je n'aurais pas retenté la première année d'étude de Pharmacie. Leurs sacrifices m'ont permis d'en être là aujourd'hui et je vous en serai éternellement reconnaissant. Cette thèse est l'aboutissement des années d'étude que vous m'avez permis de réaliser. Je vous la dédie. Muito obrigado !

**A Julie**. Merci pour ton amitié depuis tant d'année. Je sais que depuis ton Canada lointain tu aurais souhaité être là ce jour là. De nombreux voyages nous attendent et je sais que tu attends toujours ma visite à Montréal.

Merci **Maïlys** pour ton amitié au fil des années.

**A mes amis de l'université, Laetitia** (ma partenaire d'ERASMUS dit *Princesa gotica*)**, Quentin** (la première personne que j'ai rencontré à l'université)**, Camille** (pour toutes les bières bues ensembles)**, Alix** (je n'oublierai pas la fuite dans la jungle de Tikal et le cri du jaguar)**, Julie** (pour ton écoute et tes conseils toujours avisés, merci d'avoir relu ma thèse)**, Soukyana** (la princesse feel-good du groupe)**, Anne et Adrien** (mes voisins périgourdins)**, Delphine** (Je n'oublierai jamais la scène « Chez José ») **et tous les autres.**

Merci pour votre amitié, pour toutes les soirées et moments sympas que nous avons passés. Merci à la team thèse. Nos séances d'écritures étaient parfois très folles et délirantes. Merci pour l'aide que vous m'avez apporté lors de la rédaction de la thèse. Merci pour les voyages sympas qu'on a pu faire en espérant qu'il y en aura pleins d'autres encore. Merci dulco pour avoir relu et donné ton avis sur certaines parties de ma thèse.

**A mi familia granaina, los de puentezuelas44, Agatina** (gracias compi por tu amistad y los momentos que hemos compartido en el piso, y por tu ayuda en la traducción de articulo en ingles), **Laura y Victor** (por su ayuda en la traducción del resumen en ingles y por asistir a la tesis), **Karo** (por tu ayuda en la traducción de los artículos en alemán), **Tiphaine, Sara, Julian, Birgit** (la loca)**, Marina, Gustavo, Samantha, Mathias, Marion, Simon** (queda tantas fuentes donde irse) **y a los demás.**
Gracias por sus amistades y todos los momentos de locura. Sin vosotros, mi Erasmus no hubiera sido igual. Espero que un día nos encontremos todos otra vez en Granada.

**A l'équipe de la pharmacie Bernardi**, à mon maitre de stage Evelyne BERNARDI, à Nicole, Stéphanie et Sophie pour leur accueil chaleureux, les bons moments passés et leur aide pendant le stage de 6$^{e}$ année.

**Merci à Mme LAURENCE**. Vous avez été la première à me donner ma chance et l'opportunité de travailler en pharmacie pendant mes études.

Merci aux études de pharmacie qui m'ont offert deux opportunités uniques. J'ai la chance de bénéficier au programme ERASMUS à Granada. Cette expérience humaine et de vie m'a permis de rencontrer des personnes formidables. Par la suite, j'ai eu l'occasion de faire un stage au Mexique qui s'est accompagné d'un voyage extraordinaire (dédicace spéciale à Julie et Alix).

# Liste des abréviations

**ANAP :** Agence Nationale d'Appui à la Performance

**ANTEL :** Association Nationale de Télémédecine

**ARS :** Agence Régional de Santé

**ASIP-Santé :** Agence pour les Système d'Information Partagé de Santé

**AVC :** Accident Vasculaire Cérébral

**CATEL :** Club des Acteurs de Télésanté

**CCAM :** Classification Commune des Actes Médicaux

**CNAMTS :** Caisse National de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

**CNIL :** Commission National de l'Informatique et des Libertés

**CNOM :** Conseil National de l'Ordre des Médecins

**CNOP :** Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

**CPAM :** Caisse Primaire d'Assurance Maladie

**CPS :** Carte de Professionnel de Santé

**CSP :** Code de la Santé Publique

**DCI :** Dénomination Commune Internationale

**DGOS :** Direction Générale de l'Offre de Soins

**DMP :** Dossier Médical Partagé

**DP :** Dossier Pharmaceutique

**EHPAD :** Etablissement d'Hébergement de Personnes Âgées Dépendantes

**HAD :** Hospitalisation A Domicile

**FICQS :** Fonds d'Intervention pour la Coordination et la Qualité des Soins

**FMH :** Fédération des Médecins Helvétiques

**HAS :** Haute Autorité de Santé

**HPST :** Hôpital, Patient, Santé et Territoire (relatif à la loi HPST de 2009)

**IGAS :** Inspection Générale des Affaires Sociales

**INPES :** Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

**INS :** Identifiant National de Santé

**MIGAC :** Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

**NDP :** Numéro de Dossier Pharmaceutique

**NIR :** Numéro d'Inscription au Répertoire

**NTIC :** Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication

**OFAS :** Office Fédéral des Assurances Sociales

**OFSP :** Office Fédéral de la Santé Publique

**PRS :** Programme Régional de Santé

**PRT :** Programme Régional de Télémédecine

**PSRS :** Plan Stratégique Régional de Santé

**RBP :** Rémunération Basée sur les Prestation

**SNS :** Stratégie Nationale de Santé

**TVA :** Taxe sur la Valeur Ajoutée

**UNCAM :** Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

# TABLE DES MATIERES


**1. TELESANTE, TELEMEDECINE, TELEPHARMACIE ----------13**

**1.1. DEFINITIONS ---------- 13**

1.1.1. LES NTIC (TECHNOLOGIES D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION) SANTE ---------- 13

1.1.1.1. La téléinformation ---------- 15

1.1.1.2. La télévigilance ---------- 16

1.1.1.3. La télécollaboration ---------- 16

1.1.1.4. La télémajordome ---------- 16

1.1.1.5. La téléformation ---------- 16

1.1.1.6. Le télémonitoring ---------- 17

1.1.1.7. La téléanimation ---------- 17

1.1.1.8. La téléprescription ---------- 17

1.1.1.9. La télémédecine ---------- 17

1.1.1.10. La m-santé ou santé-mobile ---------- 17

1.1.2. LA TELEMEDECINE ---------- 18

1.1.2.1. La téléconsultation ---------- 19

1.1.2.2. La téléexpertise : ---------- 20

1.1.2.3. La télésurveillance médicale : ---------- 20

1.1.2.4. La téléassistance médicale ---------- 21

1.1.2.5. La réponse médicale dans le cadre de la régulation médicale (SAMU) : ---------- 22

1.1.3. TELEPHARMACIE ---------- 23

1.1.4. DES NOTIONS QUI S'IMBRIQUENT LES UNES DANS LES AUTRES ---------- 23

**1.2. HISTOIRE DE LA TELESANTE ET DE LA TELEMEDECINE : DE LA FICTION A LA REALITE… ---------- 24**

**1.3. ORGANISATION ET MISE EN PLACE ---------- 27**

1.3.1. CADRE LEGISLATIF DE LA TELEMEDECINE ---------- 27

1.3.2. CONDITIONS DE MISE ŒUVRE ---------- 30

1.3.2.1. Le droit de la personne : ---------- 30

1.3.2.2. L'identification des acteurs de l'acte ---------- 31

1.3.2.3. Formation et préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine ---------- 33

1.3.2.4. Traçabilité des actes de télémédecine transcrit dans le dossier médical du patient ---------- 33

1.3.2.5. Prise en charge financière des actes de télémédecine ---------- 34

1.3.3. MODALITES ORGANISATIONNELLES DE L'ACTIVITE DE TELEMEDECINE ---------- 35

1.3.4. PLACE DU PHARMACIEN DANS LES PROJETS DE TELEMEDECINE ---------- 42

1.3.5. LES OBLIGATIONS LIEES A L'UTILISATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE COMMUNICATION DE SANTE 46

1.3.5.1. La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 Janvier 1978 et modifié par la loi du 6 Août 2004 ---------- 46

1.3.5.2. Hébergement des données de santé à caractère personnel ---------- 50

1.3.5.3. Responsabilité du tiers technologique ---------- 52

1.3.6. LES AGENCES ET ASSOCIATIONS CHARGEES DE PROMOUVOIR LES ACTIVITES DE TELESANTE ET DE TELEMEDECINE ---------- 54

1.3.6.1. L'Agence pour les Système d'information partagés de santé (ASIP-Santé) ---------- 54

1.3.6.2. L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) ---------- 55

1.3.6.3. La Haute autorité de santé (HAS) ---------- 56

1.3.6.4. Association Nationale de Télémédecine (ANTEL) ---------- 56

1.3.6.5. Le Club des Acteurs de Télésanté (CATEL) ---------- 57

1.3.7. L'INTEROPERABILITE ---------- 58

1.3.8. LES ENJEUX DE LA TELESANTE ET DE LA TELEMEDECINE ---------- 59

1.3.9. UNE VOLONTE POLITIQUE NATIONALE ET EUROPEENNE FORTE ---------- 63

**2. LA TELESANTE ET LES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE COMMUNICATION AUX SERVICES DE LA SANTE ET DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE ---- 69**

**2.1. LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL (DMP) ---- 69**

2.1.1. QU'EST CE QUE LE DMP ? ---- 69

2.1.2. ASPECT REGLEMENTAIRE ---- 70

2.1.3. CONCEPT INITIAL DU DMP ---- 71

2.1.4. LE DMP : UNE ELABORATION DIFFICILE ---- 71

2.1.4.1. Bref chronologie de l'élaboration du DMP ---- 71

2.1.4.2. Structure du DMP ---- 71

2.1.4.3. Le DMP : le constat d'un échec ---- 72

2.1.5. L'EXEMPLE DE DOSSIER MEDICAL NUMERIQUE REUSSI : LE PROJET DIRAYA ANDALOUS ---- 74

2.1.5.1. DIRAYA : bien plus qu'un dossier médical digital ---- 74

2.1.5.2. Structure du dossier médical personnel selon DIRAYA ---- 75

2.1.5.3. DIRAYA : un outil conçu par les professionnels de santé, et déployé sur tout le territoire andalou ---- 78

2.1.5.4. DIRAYA : Des bénéfices démontrés ---- 78

2.1.6. PERSPECTIVE A VENIR DU DMP ---- 80

**2.2. LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE FRANÇAIS (DP) ---- 82**

2.2.1. PRINCIPES GENERAUX ---- 82

2.2.1.1. Définition ---- 82

2.2.1.2. Position de la CNIL et confidentialité des données du dossier pharmaceutique ---- 83

2.2.1.3. Structure du DP ---- 84

2.2.1.4. Création et consultation du DP ---- 84

2.2.1.5. Les missions du DP étendues ---- 86

2.2.1.6. Financement et coût du DP-patient ---- 88

2.2.2. ETATS DES LIEUX ET EVALUATIONS DU DP ---- 89

**2.3. LES MESSAGERIES ELECTRONIQUES SECURISEES EN MATIERE DE SANTE : LE SYSTEME MSSANTE ---- 92**

2.3.1. LES ENJEUX DU SYSTEME MSSANTE ---- 92

2.3.2. LES MESSAGERIES ELECTRONIQUES SECURISEES MSSANTE ---- 93

2.3.3. LA « MSSANTE-COMPATIBILITE» ---- 94

**2.4. LES APPLICATIONS MOBILES EN MATIERE DE SANTE ET LES PHARMACIENS ---- 96**

2.4.1. ETAT DES LIEUX DE LA M-SANTE ---- 96

2.4.2. LA M-SANTE : DES BENEFICES POTENTIELS ---- 97

2.4.3. ASPECTS REGLEMENTAIRES ---- 97

2.4.4. LES RISQUES ET LES LIMITES DE LA M-SANTE ---- 99

2.4.4.1. Protection des données de santé ---- 99

2.4.4.2. La fiabilité des applications santé reste encore à évaluer ---- 100

2.4.4.3. Quel service médical rendu ? ---- 102

2.4.5. EXEMPLES D'APPLICATIONS MOBILES SANTE ---- 104

2.4.5.1. Ma pharmacie mobile ---- 104

2.4.5.2. AsthmaCrise des laboratoires AstraZeneca ---- 106

2.4.5.3. DIABEO : l'application de suivi du patient diabétique ---- 107

2.4.5.4. Le lecteur de glycémie IBGStar® et l'IBGStar® Diabetes Manager ---- 109

2.4.6. LES PHARMACIENS ET LES APPLICATIONS SANTE ---- 111

**3. LES ACTIVITES DE TELEMEDECINE EN PHARMACIE ---- 113**

**3.1. LE SYSTEME SYMPAD (FRANCE) ---- 113**

3.1.1. QU'EST-CE LE SYSTEME SYMPAD ? ---- 113

3.1.2. LE TELECONSEIL SYMPAD : UN CADRE JURIDIQUE LEGEREMENT EN DEHORS DU CADRE DE LA TELEMEDECINE ---- 113

3.1.3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE SYMPAD ---- 114

3.1.4. L'OUTIL SYMPAD ---- 115

3.1.5. LES AVANTAGES DE SYMPAD ---- 117
3.1.5.1. Pour le patient ---- 117
3.1.5.2. Pour le pharmacien ---- 117
3.1.5.3. Pour les médecins ---- 118
3.1.5.4. Pour la maitrise des dépenses de santé ---- 118
3.1.6. LES INCONVENIENTS ET FREINS AU DEVELOPPEMENT DE SYMPAD ---- 119
3.1.7. PERSPECTIVES ---- 121
**3.2. LE PROJET TELEMEDINOV (FRANCE) ---- 122**
3.2.1. GENERALITES ---- 122
3.2.2. LES FACTEURS CLES DE LA REUSSITE ---- 124
3.2.3. PLACE DU PHARMACIEN DANS LE PROJET ---- 125
3.2.4. CONTRIBUER A LA REGULATION PAR LA QUALITE ET L'EFFICIENCE ---- 126
3.2.4.1. Création d'efficience ---- 127
3.2.4.2. La maitrise des dépenses ---- 128
3.2.4.3. Transfert de compétences ---- 129
3.2.4.4. Création de valeur ---- 129
**3.3. LA MISE EN PLACE DU SYSTEME NETCARE (SUISSE) ---- 132**
3.3.1. CONCEPT ---- 132
3.3.2. LES ARBRES DECISIONNELS OU ALGORITHME NETCARE ---- 133
3.3.3. LE PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE DISPOSITIF ---- 133
3.3.4. POURQUOI NETCARE EN PHARMACIE ? ---- 134
3.3.5. LES ORGANISATIONS PARTENAIRES DE L'ACTIVITE NETCARE ---- 135
3.3.5.1. Helsana ---- 135
3.3.5.2. PharmaSuisse : la société suisse des pharmaciens (SSPh) ---- 136
3.3.5.3. MedGate ---- 136
3.3.5.4. Swisscom ---- 136
3.3.6. EXEMPLE D'UNE PRISE EN CHARGE OFFICINALE SUIVI D'UNE TELECONSULTATION MEDGATE ---- 137
3.3.7. LE MODELE SOCIO-MEDICO ECONOMIQUE HELVETIQUE ADAPTE A LA REMUNERATION DES PRESTATIONS ET A NETCARE ---- 138
3.3.7.1. Le système de santé d'assurance maladie en Suisse ---- 138
3.3.7.2. La rémunération du pharmacien en Suisse ---- 141
3.3.7.3. Le système de points tarifaires de la RBP ---- 143
3.3.7.4. La rémunération de l'activité NetCare ---- 143
3.3.8. EVALUATION DE L'ACTIVITE NETCARE ET PERSPECTIVE ---- 144
3.3.9. LA TRANSPOSITION DU MODELE NETCARE EN FRANCE EST-ELLE POSSIBLE ? ---- 147
**4. LES ACTIVITES DE TELEPHARMACIE ---- 151**
**4.1. CONTEXTE DE DEVELOPPEMENT ---- 151**
**4.2. LES AVANTAGES ET LES INCONVENIENTS DE LA TELEPHARMACIE ---- 152**
**4.3. DIFFERENTS MODES D'EXERCICE DE LA TELEPHARMACIE ---- 153**
4.3.1. LA TELEPHARMACIE OFFICINALE ---- 153
4.3.2. LA TELEPHARMACIE HOSPITALIERE ---- 153
4.3.3. CABINE D'ENTRETIEN A DISTANCE ---- 154
4.3.4. LES MACHINES DE DISTRIBUTION AUTOMATIQUES ---- 154
**4.4. DEUX MODELES DE COMMUNICATION POSSIBLES EN TELEPHARMACIE ---- 154**
4.4.1. MODELE IMPLIQUANT UNE COMMUNICATION A DOUBLE SENS ---- 154
4.4.2. MODELE IMPLIQUANT UNE COMMUNICATION A SENS UNIQUE ---- 155
**4.5. APOTEKET.DK : LA TELEPHARMACIE EN LIGNE DANOISE ---- 156**
4.5.1. GENERALITES ---- 156
4.5.2. LA PHARMACIE EN LIGNE DANOISE ---- 156
4.5.2.1. Le site apoteket.dk ---- 156
4.5.2.2. Le commerce électronique de médicament sur apoketek.dk ---- 158
4.5.2.3. Le télé-entretien pharmaceutique en ligne ---- 159

**4.6. LA CABINE D'ENTRETIEN DE TELEPHARMACIE ALLEMANDE ---- 161**
4.6.1. LA CABINE COBOX ---- 161
4.6.2. LE PROJET DE DOC MORRIS ---- 163
**4.7. L'ETAT DES LIEUX DE LA TELEPHARMACIE EN FRANCE ET LES FREINS A SON DEVELOPPEMENT ---- 164**

**CONCLUSION ---- 167**

**BIBLIOGRAPHIE ---- 170**
**ANNEXES N°1 ---- 201**
**ANNEXES N°2 ---- 202**

# Introduction

Depuis ces dernières années, les nouvelles technologies envahissent notre quotidien. Cette révolution technologique et numérique impacte tous les secteurs d'activité (les transports, l'audiovisuel, les services, etc…) dont celui de la pharmacie d'officine. La digitalisation de l'officine a été inscrite indirectement dans la convention d'objectifs et de gestion 2014-2017 entre l'Etat et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). L'intérêt est d'améliorer le parcours de soins, de rapprocher la médecine hospitalière de la médecine de ville, de favoriser l'interconnexion entre les professionnels de santé dans le but d'un meilleur suivi et accompagnement du patient et d'introduire la notion de territoire de soins numériques (c'est-à-dire de *territoire d'excellence, pilote dans le domaine du numérique, au service de tous les usagers et des acteurs de santé dans un seul but : mieux accompagner la personne tout au long de son parcours et lui garantir une meilleure qualité de prise en charge* (1)). La connexion de l'officine avec les différents acteurs de santé (EHPAD ou Etablissement d'Hébergement de Personnes Âgées Dépendantes, professionnels médicaux et paramédicaux, hôpitaux, service médico-sociaux) est un enjeu qui devra être relevé par les pharmacies d'aujourd'hui et de demain (2). Les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) apporteront leur contribution pour répondre ces problématiques. Les ordinateurs, les tablettes, les Smartphones sont des objets et des outils devenus incontournables. Les patients et les professionnels de santé n'ont jamais eu aussi facilement accès à l'information médicale. Les 2/3 de la population française possèdent un Smartphone et 9 français sur 10 ont déjà visité un site mobile (3). De plus en 2012, la m-santé ou « mobile santé » comptait environ 1 milliard d'utilisateurs dans le monde, et on estime que ce chiffre atteindra 3,4 milliards d'utilisateurs en 2017, soit 1 personne sur 2 équipées d'un Smartphone qui possèdera une application santé (4). Ceci illustre l'évolution des comportements des patients et des professionnels de santé en matière de santé. Désormais l'information est accessible d'un simple clic de n'importe où et à n'importe quel moment. Il suffit au patient d'utiliser une application santé ou de faire une simple recherche internet depuis son téléphone mobile. La santé mobile offre de belle perspective mais son utilisation n'est pas sans risque. Les progrès technologiques ont également permis le développement des outils favorisant le travail médical en rendant plus facile l'accès à l'information médicale, ainsi que de la prise en charge du patient. L'utilisation des NTIC de santé a modifié les rapports interprofessionnels et les relations qu'ils entretiennent avec

leurs patients. Ces nouveaux outils ont permis aux Hommes de s'affranchir considérablement de la barrière géographique. Ainsi les professionnels de santé peuvent communiquer et échanger des informations de santé sans qu'il n'y ait de rencontre physique. Un des grands succès de cette évolution des NTIC pour le pharmacien d'officine est la création du dossier pharmaceutique, dont l'objectif est de répondre aux enjeux de santé publique et de sécuriser le circuit du médicament (5). La France reste tout même en retard dans numérisation de la santé.

Les NTIC sont des outils qui servent à répondre aux enjeux épidémiologiques, démographiques, organisationnels et économiques. En effet, d'une part depuis 2007, le nombre de médecin généraliste, acteur clé de la santé de proximité, baisse ; et d'autre part des déserts médicaux apparaissent. Cette désertification ne se limite pas aux milieux ruraux mais touche aussi des métropoles comme Paris et des villes de taille moyenne. De plus, on observe une augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques. Cette prévalence augmente fortement avec l'âge. Avec l'âge les problèmes de santé se font plus fréquent (15 % pour les 15-24 ans à 76 % pour les personnes âgées de 85 ans ou plus). Ces patients sont les plus sensibles aux problématiques de l'accès aux soins (proximité géographique, qualité de soins) (6). Alors que des déserts médicaux apparaissent, l'E-santé ou télésanté et les NTIC peuvent contribuer à réduire ces inégalités. Demain, le patient se verra proposer d'avoir accès aux soins ou à une consultation médicale à distance. Les opportunités offertes par l'E-santé et les NTIC sont à l'origine d'une volonté politique assumée de moderniser l'offre de soin et l'aménagement du territoire français. Ces nouveaux modes d'exercice sont accompagnés de nouveaux risques. Ils posent la question de la sécurisation des données médicales et de la qualité des soins. C'est pourquoi un cadre juridique a été construit pour répondre à ces problématiques.

Le pharmacien d'officine est un acteur de santé publique qui se trouve au plus proche du patient. Son officine est un espace où chacun peut obtenir gratuitement et facilement des informations concernant des pathologies, des traitements médicamenteux ou non, humains ou vétérinaires, ou en rapport avec des examens biologiques, etc… Le conseil, la prévention et l'éducation pour la santé font partie intégrante des missions du pharmacien redéfinies par l'article 38 de la loi HPST (Hôpital – Patient – Santé – Territoire) et intégrées au code de la santé publique. Elle illustre la volonté de replacer le pharmacien au cœur de l'offre de soin de proximité, grâce à un réseau officinal parmi les plus denses de l'Union Européenne. Une

exploitation plus judicieuse de ce maillage permettrait, à l'instar des pharmacies helvétiques dotées de cabine de téléconsultation, de faciliter l'accès aux soins dans les zones à faible densité de praticiens. En France, l'E-santé et la télémédecine n'en sont qu'à leurs balbutiements.

L'évolution de l'officine vers la digitalisation reste marginale en France. Mais certaines pharmacies européennes, à l'image du Danemark, ont déjà entamés leur révolution numérique. Les pharmacies danoises peuvent s'appuyer sur une numérisation de la santé complètement intégrée : le dossier médical du patient est complètement informatisé, la prescription électronique est démocratisée et la dispensation des médicaments peut se faire à distance.

Dans cette thèse, on cherchera à savoir comment les nouvelles technologies de l'information et de la communication peuvent contribuer à améliorer la prise en charge des patients et favoriser l'interprofessionnalité ? Comment celles-ci offrent l'opportunité au pharmacien d'officine de devenir un acteur incontournable dans les milieux désertifiés ? Et dans quelles mesures peuvent-elles modifiées les modes d'exercices médicaux et officinaux ?

Dans un premier temps, nous aborderons les généralités relatives à la télésanté, à la télémédecine et à la télépharmacie. Par la suite, nous nous attacherons à montrer dans quelles mesures la télésanté peut être utile ; nous ferons l'état des lieux du Dossier Médical Partagé (DMP) et du Dossier Pharmaceutique (DP), ainsi que de la santé mobile en France ; puis nous chercherons à savoir quelle pourrait être la place de la télémédecine en pharmacie. Enfin, nous aborderons les activités de télépharmacie et leurs perspectives d'application en France.

# 1. Télésanté, télémédecine, télépharmacie

## 1.1. Définitions

### 1.1.1. Les NTIC (technologies d'information et de communication) santé

Les NTIC désignent tous les outils ou techniques relatives à l'informatique connectée à l'internet tel que le commerce électronique, les applications multimédia, les services informatiques… (7) au service de la santé et de l'offre de soin.

### 1.1.1. E-Santé et Télésanté

Le terme d'E-Santé est l'association de deux termes :

- « E- » faisant référence au terme « *électronique* » depuis l'avènement de l'informatique et aujourd'hui du numérique.
- La santé est définie par l'organisation mondiale de la santé en 1946 comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.* » (8)

La E-santé désigne l'ensemble des outils et documents numériques en rapport avec le domaine de la santé. C'est l'application des technologies de l'information et de la communication au service de la santé, c'est-à-dire du *bien être physique, mental et social* et qui correspond à du contenu numérique en lien avec la santé. On parle de la santé électronique ou télésanté. L'objectif de la télésanté est de ne plus se déplacer vers l'information mais de déplacer l'information et de la rendre disponible via les NTIC lorsque celle-ci s'avère nécessaire.

La commission européenne désigne l'E-santé comme *« l'ensemble des technologies et services pour les soins médicaux basés sur les technologies de l'information et de la communication (TIC) »*. (9)

Cette définition regroupe :

- « *Les **réseaux régionaux et nationaux d'information** pour la santé et les systèmes de **dossiers électroniques distribués**, y compris les **systèmes d'information** pour les professionnels de santé et les hôpitaux, les **services en ligne** tels que la prescription électronique, les bases de données, **portails et les systèmes de promotion en ligne pour la santé** »*

- « *Les systèmes de **télémédecine** et les services associés (téléconsultation, téléradiologie, télésurveillance…)* »
- « *Les outils spécialisés pour les professionnels de santé et les chercheurs (robotique et environnements avancés pour le diagnostic et la chirurgie ; outils pour la simulation et la modélisation ; grilles pour la santé, outils pour la formation*. »(9)

La télésanté peut se concevoir soit en mode **synchrone** ou **asynchrone**. Dans le premier cas, tous les participants sont connectés au même instant. Dans le deuxième cas, les participants ne sont pas connectés au même moment. Les appels vidéos sont des exemples de communication dite synchrone, alors que Les mails ou le fax sont des exemples de communication asynchrone**.**

Si on suit la définition donnée par la commission européenne, la télésanté ne concerne pas exclusivement les médecins, mais tous les professionnels de santé dans leur ensemble, dont le pharmacien.

Les champs d'application (10) de l'E-santé sont très vastes. On y retrouve :

- la téléinformation.
- la télévigilance.
- la télécollaboration
- la télémajordome
- la téléformation
- le télémonitoring
- la téléanimation
- la téléprescription
- la télémédecine
- la m-santé et la santé mobile

#### 1.1.1.1. La téléinformation (10)

Un des champs d'application de la téléinformation est d'organiser la circulation des données dans un réseau de santé. Elle permet aussi d'informer le grand public et les acteurs médico-sociaux sur les alertes sanitaires (situation de crise, épidémie), les méthodes de préventions des risques sanitaires, ainsi que les recommandations en matière de santé. L'accès à des annuaires, à des conseils, à des bonnes pratiques et des guides qui permettent d'accompagner au mieux le patient et les acteurs médico-sociaux relève aussi de la téléinformation.

On peut citer comme exemple, les procédures mise en place pour les rappels de lots qui sont transmises aux officines, les portails grands publics tels que le site de l'agence de sécurité du médicament (www.ansm.fr) ou le site de l'INPES (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé).

Cas de l'INPES : C'est un établissement public administratif crée par la loi du 4 mars 2002 (11) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Son rôle est de mettre en œuvre une politique de prévention et d'éducation pour la santé en suivant les orientations de la politique de santé publique établies par le gouvernement. L'INPES a pour rôle de sensibiliser, d'informer et de conseiller le grand public et les professionnels sur des risques (tabac, alcool, prévention de la transmission de la grippe saisonnière…) en matière de santé publique à l'aide de dispositif d'information, de guide, de site d'internet et de campagne d'information. Les conseils destinés au grand public sont validés scientifiquement. Et des outils à destination des professionnels sont élaborés pour faciliter leur pratique quotidienne et favoriser le développement de l'éducation thérapeutique. De plus l'INPES offre une aide à distance en santé, il finance 16 dispositifs associant des lignes téléphoniques et des sites internet (Tabac info service, Drogue info service…). En 2013, l'INPES a reçu près de 1,2 millions d'appels, et 13,7 millions de visites sur ses sites internet (12).

Parmi les sites internet mis en place par l'INPES, on retrouve notamment le site www.mangerbouger.fr lancé en 2004 dont l'objectif est de lutter contre l'obésité, la sédentarité, de sensibiliser la population aux bonnes pratiques alimentaires et de réduire la prévalence des pathologies nutritionnelles (13). Ce site qui s'adresse à tout le monde, met à disposition à l'aide de différents supports les recommandations du Programme National Nutrition Santé (PNNS). Le site donne accès aux repères nutritionnels, à des guides de nutrition, à des recettes de cuisine. Les professionnels y retrouvent notamment un guide qui

leur est destiné. Le « Livret d'accompagnement destiné aux professionnels de santé du Guide alimentaire pour tous » fournit les arguments scientifiques qui sont les bases du PNNS (14). Il permet de sensibiliser les professionnels de santé à leur rôle d'éducateur santé en matière de nutrition. Il les aide à répondre aux éventuelles questions que les patients peuvent se poser. *« La fabrique des menus »* propose des idées de menus de saison variés pour manger équilibré toute la semaine en accord avec les repères nutritionnels du PNNS.

#### 1.1.1.2. **La télévigilance** (10)

L'idée est de suivre les risques vitaux à distance des personnes à risques (personnes âgées saines, patients atteints de maladies chroniques…) à l'aide de capteur dynamiques de positionnement, de comportement, de fonctionnement d'organes vitaux ou d'appareils supplétifs et des outils de géolocalisation (ex : bracelet antichute chez la personne âgée…). Cela permet de sécuriser les patients à risque à leur domicile, d'avoir une réponse rapide et efficace en cas d'urgence réelle (ex : chute, problème cardiovasculaire…).

#### 1.1.1.3. **La télécollaboration** (10)

Ce sont des outils d'animation de communautés et de réseaux de santé, plates-formes collaboratives dédiées (Espaces collaboratifs, webconférence, animation de communautés et de réseaux de santé,…)

#### 1.1.1.4. **La télémajordome** (10)

Ce sont des outils et offres de services permettant à distance de commander ou mettre en œuvre des services d'accompagnement (restauration, aides à domicile…) notamment pour les maladies chroniques, les hospitalisations à domicile, les personnes handicapées… ;

#### 1.1.1.5. **La téléformation** (10)

C'est un service de télécommunications synchrones ou asynchrones ; téléphonie, visioconférence, messagerie, forums, serveurs d'images. Ces services de formation à distance, s'adressant à des étudiants ou à des professionnels de santé, permettent l'accès à un savoir-faire ou à des connaissances, quelles que soient leur localisation (base de données médicales sur le web, modules de e-learning, interventions chirurgicales visualisées à distance par des internes…) ;

#### 1.1.1.6. **Le télémonitoring** (10)

Elle permet un enregistrement de divers paramètres physiologiques sur un patient et transmission aux professionnels concernés (médecins, sages-femmes, infirmières…) souvent dans le cas de pathologies chroniques tel que l'enregistrement de la tension artérielle, la surveillance des insuffisants respiratoires chroniques et la surveillance des grossesses à risques…

#### 1.1.1.7. **La téléanimation** (10)

Elle permet l'accès à une gamme d'outils interactifs (loisirs, messageries multimédia simplifiées, web conférences…) incitant les usagers/patients à conserver un lien social et un minimum d'activité physique et cérébrale (explosion très significative des « jeux électroniques » pour seniors ou expérimentations d'activités physiques assistées réalisées par des kinésithérapeutes dans le domaine de la réadaptation).

#### 1.1.1.8. **La téléprescription** (10)

Elle permet la dématérialisation des prescriptions médicales et offre d'éviter les déplacements inutiles (exemple de la téléprescription du Programme DIRAYA andalou qui sera abordé ultérieurement dans le § 2.1.5).

#### 1.1.1.9. **La télémédecine** (10)

Elle relève du champ exclusivement médical de la télésanté.

#### 1.1.1.10. **La m-santé ou santé-mobile**

L'organisation mondiale de la santé définit la m-santé comme étant une composante de la e-santé, et qui regroupe l'ensemble des « *pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil* » (15)

La m-santé est aussi défini comme étant « *l'ensemble des services allant du bien-être à la santé dont l'usage est rendu possible en permanence via un appareil mobile. Son essor est étroitement lié au développement de nouveaux outils de communication tel que les Smartphone et les Tablettes électroniques.* » (16)

La fondation des Nations-Unies a défini les champs d'applications de la m-santé. Ils sont au nombre de six (17) :

- Education et sensibilisation
- Téléassistance
- Diagnostic et traitement de soutien
- Communication et formation pour les professionnels de santé
- Maladie et le suivi d'une épidémie
- Surveillance et la collecte de donnée à distance

Parmi les services qui s'intègrent dans ces applications on retrouve par exemple :

- Des guides thérapeutiques et/ou des fiches pratiques
- Des applications de bien-être
- Des applications de prévention
- Des applications de suivi médical
- Des aides aux premiers secours, gestes d'urgence
- Etc…

Le *quantified self* est une des composantes de la m-santé et « *regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons* » (18).Cela peut s'apparenter à de l'automesure réalisée par le patient lui-même.

Ces produits issus de la m-santé s'adressent à la fois au grand public mais aussi aux professionnels de santé. Ils donnent accès à des informations sur les maladies, les médicaments ou à des paramètres biologiques tels que la glycémie (taux de glucose dans le sang) ou physiologiques comme le rythme cardiaque.

### 1.1.2. La Télémédecine

La télémédecine appartient à un sous embranchement de la télésanté. Le terme de télémédecine signifie « l'exercice de la médecine à distance ». Son champ d'application relève cependant exclusivement du domaine médical et de la médecine. C'est un acte médical. Sa pratique est régie en France par l'article 78 de loi HSPT de 2009 (désormais inscrite au code de la santé publique : art. L.6316-1). Il définit la télémédecine de la manière suivante :

« *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. »* (19)

Les champs d'activité de la télémédecine sont eux définis ainsi :
*« 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. »* (19)

5 actes médicaux sont possibles en télémédecine (20):

- la télconsultation
- la téléexpertise
- la télésurveillance médicale
- la téléassistance médicale
- la réponse médicale dans le cadre de la réponse médicale (SAMU).

#### 1.1.2.1. La téléconsultation

*« La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient »* (20)

C'est un échange direct entre un médecin et un patient en vue d'un diagnostic ou d'un suivi thérapeutique. Un autre professionnel de santé peut être présent lors de la consultation. Il assiste alors le médecin distant dans la manipulation des appareils de mesures par exemple, peut donner son avis en restant dans son domaine de compétence. La transmission des informations privilégiée dans le cadre de la téléconsultation est le mode synchrone.

#### 1.1.2.2. La téléexpertise :

*« La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient »* (20)

De part les progrès réalisés en médecine, les médecins sont aujourd'hui hyperspécialisés. Les patients possèdent plusieurs médecins de diverses spécialités. Cette évolution de la pratique de la médecine a incité les praticiens à demander des avis avant de poser un diagnostic et de collaborer. L'objectif est d'apporter au médecin demandeur le savoir faire et les compétences d'un expert distant. Par exemple, elle est très utilisée en radiologie et anatomopathologie. Dans ce cas, il s'agit de transmettre des images afin qu'il porte un diagnostic sur les clichés qu'il reçoit. Le mode de communication peut aussi être aussi bien synchrone qu'asynchrone. Les bénéfices apportés le sont à la fois pour le patient et pour les médecins. Il est pour cela nécessaire **de mettre en commun le dossier médical multimédia** du patient (Examen biologique, imagerie médicale, doppler…). Le patient peut réaliser un examen d'imagerie non loin de son lieu de vie. Les données sont par la suite envoyées au praticien. C'est un gain de temps de déplacement pour le médecin. Cela facilite, grâce au travail collaboratif, la prise de décision dans la stratégie thérapeutique à mettre en place. C'est aussi pour le patient une égalité de chance face à la maladie.

Le programme **Télé-AVC** (21) au sein de l'hôpital de Valencienne en est un très bel exemple. Un neurologue et un radiologue à leur domicile assurent leur service de garde à distance 24h/24. En cas de suspicion d'AVC, à la demande des urgentistes de l'hôpital, ils donnent leurs avis en se basant sur la transmission des résultats d'examens. La prise en charge du patient dans une telle situation d'urgence est beaucoup plus rapide.

#### 1.1.2.3. La télésurveillance médicale :

*« La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé »* (20)

L'objectif est en général d'éviter l'hospitalisation du patient en surveillant à distance certains paramètres. Le patient est suivi directement depuis son domicile. On équipe le domicile du patient de matériel permettant de relever les mesures de ces paramètres. Les mesures se font soit par le patient lui-même, après lui avoir expliqué le mode de fonctionnement de l'appareil de mesure, soit par un autre professionnel de santé formé préalablement. Le médecin prend une décision thérapeutique, en se basant l'analyse et l'interprétation des données mesurées qui lui sont transmises. Parmi les paramètres qu'il est possible de surveiller (22), on retrouve la fréquence cardiaque, la pression artérielle, l'électrocardiogramme, la fréquence respiratoire, la glycémie, le poids, les paramètres des pompes à morphines, etc... Ces dernières années, ont vu se développer des vêtements intelligents, capable de mesurer les paramètres physiologiques de son porteur. Des capteurs miniatures localisés dans les mailles du textile. Ils sont capables de mesurer notamment les signaux ventilatoires et d'autres données permettant de connaître le débit d'air et le volume d'air à chaque instant dans les poumons. Même si ces outils technologiques de télésurveillance s'avèrent prometteurs, des freins d'ordres techniques et économiques restent à surmonter. En effet l'entretien de ces vêtements reste difficile (lavage à froid après retrait des parties électroniques), le manque de confort des combinaisons, le coût élevé et la difficulté de la mise en place d'une production industrielle limitent leur utilisation.

#### 1.1.2.4. La téléassistance médicale

*« La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte »* (20)

Ici le médecin peut se servir soit d'une machine à distance pour réaliser un acte médical, notamment en chirurgie (application de la télérobotique en chirurgie), soit guider à distance un autre professionnel de santé dans la réalisation d'un acte médicale. Par exemple en radiologie où le médecin radiologue guide à distance un manipulateur d'électroradiologie à la réalisation de l'examen. Dans certains cas d'urgence, le médecin peut assister à distance la personne apportant les actes de soin de premiers secours. Le secouriste est guidé en attendant l'arrivée des médecins sur place.

#### 1.1.2.5. La réponse médicale dans le cadre de la régulation médicale (SAMU) :

*« La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1. »* (20)

La régulation médicale est un acte médical pratiqué au téléphone (ou au moyen de tout autre dispositif de télécommunication) par un médecin régulateur. L'acte médical est une décision médicale qui implique la responsabilité individuelle du médecin. Cette décision s'appuie sur l'ensemble des éléments dont dispose le médecin. Sa finalité est d'apporter au patient le juste soin et de ne pas lui faire perdre de chance. La régulation médicale assure une écoute et une réponse permanente dans un centre d'appels dédié aux urgences médicales et/ou aux demandes de soins non programmées. La régulation médicale a pour but de déterminer et de déclencher dans les meilleurs délais la réponse médicale adaptée à chaque situation (conseils médicaux, prescription téléphonique, orientation du patient vers un centre de consultation médicale non programmée,…). L'acte de régulation médicale repose, chaque fois que cela est possible, sur un entretien singulier entre le médecin et le patient lui-même. À défaut, il s'appuie sur un entretien entre le médecin et une personne aux côtés du patient. (23)

La régulation médicale a aussi pour mission de:

- s'assurer de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, en respectant le libre choix de la personne ;
- préparer son accueil dans l'établissement choisi ;
- organiser le cas échéant le transport vers l'établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou une entreprise privée de transport sanitaire ;
- veiller à l'admission du patient. (23)

### 1.1.3. Télépharmacie

A la différence de la France où, le terme de télépharmacie n'a pas encore été clairement définit, la *American Society of Health-system Pharmacyst* en donne une définition précise :

*« Il s'agit d'une méthode inscrite dans les* ***pratiques des pharmacies dans laquelle le pharmacien utilise les technologies de la télécommunication*** *dans le but de gérer les opérations au sein de la pharmacie ou pour fournir des services de soins aux patients. Les opérations et services de télépharmacie peuvent inclure, mais ne se limitent pas aux contrôles des médicaments, à leur dispensation, à la vérification des préparations orales et stériles, à gestion de la pharmacothérapie, au diagnostique et au conseil au patient.»* (24)

### 1.1.4. Des notions qui s'imbriquent les unes dans les autres

Les frontières entre les différentes notions abordées précédemment sont minces. Celles-ci s'imbriquent les unes dans les autres (Figure 1). (25)

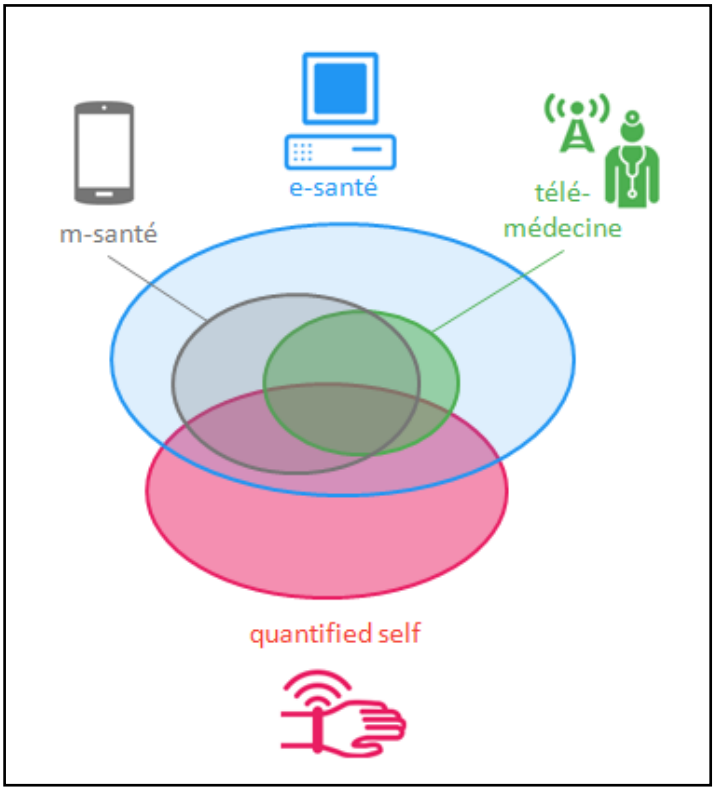



Figure 1. Des frontières difficiles à déterminer (25)

## 1.2. Histoire de la Télésanté et de la télémédecine : de la fiction à la réalité…

Au cours de l'histoire, la médecine a toujours essayé de tenir compte de l'évolution technologique, dans le but d'améliorer l'exercice de son art. Le développement de la télésanté et de la télémédecine est par définition étroitement lié au développement technologique, notamment les NTIC. Le concept même de la santé à distance est né vers la fin du XIX$^{e}$ siècle. Avant cette date, on a pu retrouver des échanges épistolaires datant de 1726 (26) décrivant un traitement pour un patient éloigné. Cette lettre fait office probablement du premier document de l'époque pré-électronique.

L'année 1876 correspond à l'invention du téléphone. C'est devenu le premier outil utilisé en télémédecine et qui l'est encore aujourd'hui. Le réseau téléphonique a permis à Einthoven en 1905 de transmettre un électrocardiogramme. La distance qui séparait l'émetteur du récepteur était de 1,5 Km. En 1910, Sydney Brown (27) utilise en stéthoscope couplé à un téléphone, permettant d'examiner les troubles cardiaques d'un patient situé à plus de 100 Km. Ce stéthoscope électrique a été testé à l'hôpital de Londres. Les cœurs des patients de l'ile de Wight ont été entendus et leurs cas diagnostiqués avec précision. En 1948, deux hôpitaux américains s'échangent des images radiologiques via le réseau téléphonique sur une distance d'environ 38 Km.

C'est en 1920 qu'est donnée la première licence pour radio de service médicale à New York. Elle fournit une assistance médicale à distance aux marins en mers. Par la suite, on voit se développer dans des pays maritimes comme la Suède (1922), les Pays-Bas (1930), l'Allemagne (1931) ou l'Italie, des services radiomédicaux. Le premier centre international de radio médical fût créé à Rome en 1935 (le *C.I .R.M = Centro Internazionale Radio Medico di Roma*). L'idée était de fournir gratuitement par radio l'assistance médicale 24h/24 disponible pour les marins de toute nationalité, en naviguant dans toutes les mers du monde. Le *C.I.R.M* est resté pendant longtemps la seule radio côtière à proposer une assistance médicale dans le monde, et existe encore à l'heure actuelle. Par ce biais, on estime que le C.I.R.M a aidé à soigner 51 106 malades sur les bateaux entre 1935 et 2005. (28)

En avril 1924, la revue « *Radio news* » fait la couverture avec en titre « *The Radio docteur – Maybe !* » (29) (La radio docteur – Peut-être !) (Figure 2). On y voit une illustration qui décrit un malade supposé devant un radiotélégraphe équipé d'un écran vidéo. Le patient tire la langue comme pour montrer le fond de sa gorge à son interlocuteur, qui semble être son médecin. Ce « radio docteur » semble voir son patient par vidéoconférence. Cette consultation de télémédecine fictive était très visionnaire, puisque cette une parût deux ans avant la première expérience télévisée (1926) (30) Cela montre l'intention déjà pour l'époque d'innover dans le domaine de la télémédecine.




**Figure 2. "The Radio doctor - Maybe !" (Couverture de "The Radio News" April 1924)**

Avec l'invention de la télévision, la télémédecine a franchit un nouveau cap. La fiction décrite par la revue « The Radio news » d'avril 1924 devient réalité en 1959. La première téléconsultation en psychiatrie via un réseau vidéo spécialisé a lieu, et ce entre Omaha dans le Nébraska et l'hôpital psychiatrique de l'état du Nébraska distant de 180 Km (26).

Entre 1970 et 1980, de nombreux projets de télémédecine voient le jour, mais finiront par cesser une fois leur financement épuisé (26).

En 1987, le médecin français Loïc Etienne a eu l'idée d'utiliser le minitel afin de prodiguer des conseils à distance. Il faut ensuite attendre le 7 septembre 2001 pour voir le jour de la téléchirurgie (31). Grâce à l'utilisation de la fibre optique, depuis son immeuble de Manhattan (Etats-Unis), le professeur Marescaux et son assistant ont exécuté une cholescystectomie laparoscopique (ablation de la vésicule biliaire de manière mini-invasive) à l'aide d'un robot, sur une patiente qui se trouvait dans un bloc opératoire de l'hôpital de Strasbourg (France). L'opération a duré 45 minutes, et une distance d'environ 7 500 Km séparait le patient du chirurgien distant. Au total, 40 personnes prirent par au projet (équipe médicale, ingénieurs de France Télécom, ingénieurs spécialisés dans les systèmes de robotiques). L'utilisation de la fibre optique a permis d'obtenir une transmission d'information constante, de qualité, garantissant un début de 10Mbit/s, et d'un délai de

transmission inférieure à 200 ms aller/retour. Par la maîtrise de cette transmission multiservices France Télécom a permis de rapprocher les continents de cinq façons :

- par le geste du chirurgien via le robot et la transmission de données
- par sa voix grâce à la téléphonie sur réseaux IP (= réseaux internet)
- par ses yeux au moyen d'une caméra endoscopique et le moniteur vidéo
- par une visioconférence qui permet la coordination visuelle des deux salles
- par les données de contrôle échangées sans cesse entre deux micro-ordinateurs situés à chaque extrémité.

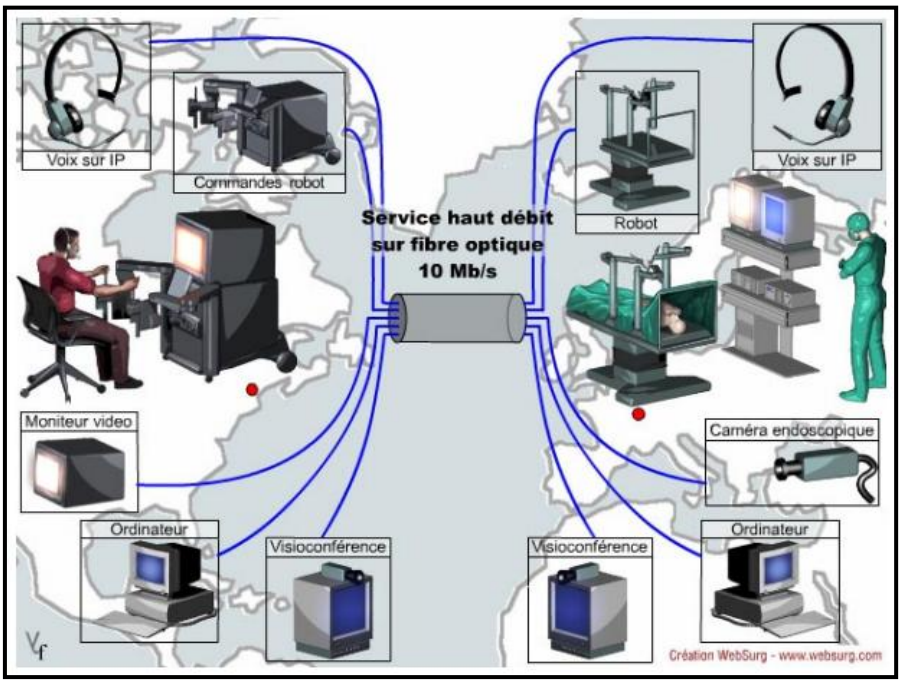



Figure 3. Schéma de l'opération Lindbergh (31)

Cette opération de téléchirurgie porte le nom d'« Opération Lindbergh » (Figure 3), en hommage à l'aviateur Charles Lindbergh. Comme à l'image de l'opération, Il avait réalisé en 1927 la première traversée de l'Atlantique en solo sans escale. (31)

Au fil du temps, on franchit des distances de plus en plus grandes et on transmet des informations de plus en plus complexes.

## 1.3. Organisation et mise en place

### 1.3.1. Cadre législatif de la télémédecine

Comme je l'ai signalé précédemment, la télémédecine est un acte médical à part entière réalisé par un médecin distant. En tant que tel, il se doit d'être fait dans le respect des règles de déontologie. C'est d'ailleurs ce que rappelle **l'article 32 de la loi du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie** (32) :

*« 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 ».*

Le code de déontologie énonce entre autres les devoirs généraux des médecins et les devoirs des médecins envers leurs patients. Ce code déontologie s'applique aussi dans le cadre de la télémédecine. Parmi les articles inscrit dans ce code, 12 ont été la base des règles élémentaires de télémédecine. Ils ont permis de poser les critères indispensables à l'exercice de la télémédecine. C'est à partir de ce cadre déontologique que le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a émit en 2009 douze principes. Ces principes encadrent la pratique de la télémédecine, et les médecins ont le devoir de les respecter.

*« Il faut en toute situation que :*

*1. Le patient soit **informé** sur la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'acte ainsi que sur les moyens mis en œuvre pour sa réalisation, et qu'il donne librement son **consentement**,*

*2. Le **secret médical** soit assuré par les personnes qui assistent le médecin au cours de cette activité, dans l'obtention des données personnelles de santé, comme dans la circulation et les échanges de ces données que celles ci soient cliniques, biologiques, fonctionnelles, anatomiques ou thérapeutiques.*

*3. Les coopérations entre médecins, ou entre médecins et autres professionnels de santé impliqués dans un **protocole de télémédecine**, respectent les champs de leurs compétences réciproques afin que chacun reste responsable de ses actes et de ses décisions.*

*4. L'acte thérapeutique qui découlerait immédiatement d'un acte diagnostique effectué par télémédecine soit couvert par la* ***responsabilité médicale*** *principale du médecin qui le prescrit et la responsabilité du médecin ou du professionnel de santé qui le réalise.*

*5. Dans le secteur libéral, la répartition des honoraires attachés à la réalisation d'un acte professionnel par télémédecine ne puisse pas s'apparenter à une pratique de dichotomie ou de compérage, et soient conformes au principe de tact et de mesure.*

*6. Tous les professionnels impliqués soient en situation d'exercice légal de leurs professions, en France ou sur le territoire de l'Union européenne, et* ***couverts par une assurance en responsabilité*** *civile précisant le lieu de compétence juridictionnelle,*

*7. Le médecin, lors d'une activité faisant appel à la télémédecine, formule ses demandes et ses réponses avec toute la clarté indispensable et veille à leur compréhension par son interlocuteur : médecin, professionnel de santé ou professionnel technique qualifié dans l'usage des instrumentations utilisées.*

*8. Le médecin connaisse l'usage, le maniement et les limites des technologies qui sont mises en œuvre, et puisse faire appel, en tant que de besoin, à des tiers compétents dans l'utilisation des technologies les mieux adaptées à la situation.*

*9. Le médecin puisse s'assurer de la compétence de ces tierces personnes ainsi que du respect du secret professionnel auquel elles sont ainsi personnellement soumises.*

*10. Les documents générés dans la pratique de la télémédecine fassent l'objet d'un archivage sécurisé et soient considérés comme partie intégrante des dossiers professionnels des médecins impliqués ou des dossiers d'établissements de santé.*

*11. Les médecins ayant contribué à un acte de télémédecine puissent consigner dans les conclusions de cet acte que la continuité de la prise en charge et des soins qu'ils ont indiqués seront assurés par des tiers compétents, s'ils ne peuvent y pourvoir eux-mêmes.*

*12. La réalisation d'un acte de télémédecine repose sur une nécessité* ***justifiée par l'absence dans la proximité géographique*** *du patient d'une offre de soins similaire de même qualité. »* (33)

**L'article 33 de la loi du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie** intègre la pratique de la télémédecine dans l'organisation de l'offre de soin :

*« Les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins. »* (34)

**L'article 34 de la loi du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie** permet sous certaines conditions la transmission dématérialisée d'ordonnance comportant la prescription de soins et/ou de médicaments.

*« Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans ces conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence. »* (34)

Ces 3 articles de loi relatifs à l'assurance maladie et le code de déontologie ont constitué les prémices de la construction d'un cadre juridique à la télémédecine et ont mis fin à l'interdiction de la pratique de la télémédecine. Ils ont permis pour la première fois de poser une première base juridique de la télémédecine, en précisant les conditions de sa licéité, à savoir l'utilisation de moyens techniques appropriés, le respect de règles de déontologie et le contrôle de l'acte réalisé par un médecin. Cependant, cette assise juridique de la télémédecine reste insuffisante à son développement. En effet, les lois de 2004 ne définissent pas les champs d'activité de la télémédecine, et restent floues sur la responsabilité des acteurs de télémédecine.

C'est pourquoi les législateurs ont voulu en 2009 aller plus loin. La **loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 Juillet 2009 (loi HPST)** donne un statut juridique à la télémédecine en inscrivant sa définition au code de la santé publique (19) (20). Suite aux amendements adoptés dans le cadre de la loi HPST du 21 juillet 2009, l'article L6316-1 qui définit la télémédecine est ajouté au code de la santé publique et abroge l'article 32 du code de la sécurité sociale du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie énoncé précédemment. L'objectif de ce texte n'est pas seulement de légiférer pour combler le vide juridique de la pratique télémédicale, mais aussi de favoriser son déploiement pour répondre à un besoin de santé publique. De plus, le législateur donne aux

patients des garanties en termes de sécurité et de qualité à l'exercice de la télémédecine. Le législateur règle également les problèmes de responsabilité en cas de survenue d'un accident médical qui serait lié à un acte de télémédecine, offrant ainsi une bonne couverture aux médecins respectant ce cadre réglementaire.

Selon Pierre Simon, médecin et ancien président de la société française de télémédecine, *« la télémédecine peut être un bras de levier puissant pour conduire la restructuration de l'organisation des soins voulue par le législateur dans la loi HPST ».* (32)

Le décret d'application du 19 octobre 2010 (20) définit les actes faisant partie de la télémédecine (téléconsulation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et régulation médicale), leurs conditions de mise en œuvre et leur organisation.

### 1.3.2. Conditions de mise œuvre

En télémédecine, quatre règles doivent être impérativement respectées. Ces règles sont inscrites dans la section 2 du décret d'application du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

#### 1.3.2.1. Le droit de la personne :

Comme déjà énoncé précédemment, la télémédecine est un acte médical à part entière. En tant que tel, sa pratique exige d'obtenir du patient son consentement libre et éclairé au soin.

*« Art.R. 6316-2.du code la santé publique : Les actes de télémédecine sont réalisés avec le* ***consentement libre et éclairé de la personne****, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4. »* (20)

Lorsque le patient a été clairement informé, et a consenti au soin, le médecin peut échanger des données médicales avec d'autres professionnels participants à l'acte de télémédecine. Cet échange ne peut se faire sans le recueil du consentement du patient. Ce dernier disposant d'un droit d'opposition s'il le souhaite.

*« Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication. »* (20)

Le recueil du consentement formalisé, possiblement dématérialisé, sera nécessaire en cas d'hébergement de données.

*« Art.R. 6316-10.-Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatif aux* ***modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel****.*

*Le consentement exprès de la personne, prévu au premier alinéa de ce même article L. 1111-8, peut être* ***exprimé par voie électronique****. »* (20)

#### 1.3.2.2. L'identification des acteurs de l'acte

Les actes étant réalisés à distance, le patient et les professionnels de santé doivent pouvoir identifier le ou les professionnels de santé qui interviendront à distance. Cette identification des acteurs de l'acte de télémédecine permet de créer de la confiance dans le système.

*« Art.R. 6316-3.- Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :*

*1° a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;*

*b) L'identification du patient ;*

*c) L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte »* (20)

**L'authentification des professionnels de santé :**

Cela passe par l'identification des professionnels de santé participant à l'acte, et de leur qualification. La carte CPS (35) (Carte de Professionnel de Santé) est la carte d'identité professionnelle électronique. Elle contient toutes les données d'identification de son porteur (identité, profession, spécialité) mais aussi ses situations d'exercice (cabinet ou établissement de santé). L'utilisation de cette carte permet une authentification forte des professionnels de santé indispensable à l'acte de télémédecine.

Le code de la santé publique prévoit par ailleurs que l'authentification est obligatoire pour avoir accès ou transmettre des informations médicales à caractères personnels présentes sur un support numérique :

*« Art. R. 1110-3. – En cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique,* ***l'utilisation de la carte de professionnel de santé*** *mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale* ***est obligatoire****.»* (36)

**L'identification du patient :**

Le patient était jusqu'alors progressivement identifié par son numéro d'Identifiant National de Santé (INS) (37). L'idée est d'attribuer un numéro unique à chaque patient dans le but d'éviter des doublons et des collisions d'identité lors de ses différents passages à travers le parcours de soins (établissement de santé, cabinet privé…). Au départ les pouvoirs publics voulaient utiliser le numéro de sécurité sociale (ou NIR = Numéro d'inscription au répertoire).

Cependant, la CNIL a statué à l'encontre d'une telle mesure, estimant que les données de santé « *n'étaient pas des données personnelles comme les autres* » et que « *Même si des mesures de protection particulières étaient prises, l'utilisation directe d'un numéro aussi répandu que le NIR (...) est de nature à altérer le lien de confiance entre les professionnels de santé et les patients, ceux-ci pouvant s'interroger sur les risques d'un accès non contrôlé à leur dossier médical par l'intermédiaire de cet identifiant largement connu* ». (38)

La CNIL est donc arrivée à la conclusion que « *la méthode la plus à même d'apporter des garanties souhaitables serait la création d'un nouvel identifiant, spécifique aux données de santé, **généré à partir du NIR**. Ce nouvel identifiant serait **certifié** selon les procédures déjà éprouvées, reconnues et fiables, actuellement utilisées pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, mais **transcodé** selon des techniques établies **d'anonymisation**. Ce numéro, non signifiant et dont la création par décret serait soumise à l'avis de la CNIL, constituerait l'identifiant de santé spécifique, **utilisable dans l'ensemble du système de soins**.* » (38). C'est ainsi qu'est née le numéro INS.

Cependant, le projet de loi de modernisation de notre système de santé (39) prévoit d'utiliser le NIR comme identifiant national de santé sous couvert de 3 niveaux d'encadrements (utilisation stricte présente et future du NIR à la sphère santé-social, les données restent protégées par le secret médical et leur accès est réservé aux seuls professionnels de santé en charge du patient selon des règles qui impliquent son consentement…, système CPS).

**L'accès aux données médicales du patient nécessaire à la réalisation de l'acte :**

Il est nécessaire que le professionnel de santé ait accès à toutes les informations médicales utiles à la réalisation d'un acte de télémédecine de qualité. (20)

#### 1.3.2.3. Formation et préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine

*« 2° Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine. »* (20)

Dans certaines situations, et plus particulièrement dans le domaine de la télésurveillance, seul acte pour lequel le décret prévoit « *l'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés* ***par le patient lui-même*** *ou par un professionnel de santé »* (20). Par exemple, l'application Smartphone DIABEO crée par le laboratoire SANOFI et ses partenaires, pour aider les patients à gérer leur diabète au quotidien (40). Le patient doit rentrer des données dans l'application, tel que le résultat de ses glycémies capillaires, ses apports glucidiques et son activité physique. DIABEO conseille le patient sur la dose d'insuline à s'injecter. Ces informations sont ensuite transmises à l'équipe médicale qui télésuit le patient (41). Le bon déroulement du suivi à distance repose sur le patient lui-même et sur sa capacité à se servir de l'application. C'est pourquoi former le patient à l'utilisation du dispositif pour qu'il puisse rentrer les données nécessaires au suivi est primordial.

#### 1.3.2.4. Traçabilité des actes de télémédecine transcrit dans le dossier médical du patient

*« Art.R. 6316-4.- Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 :*

*1° Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;*

*2° Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;*

*3° L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;*

*4° La date et l'heure de l'acte ;*

*5° Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte. »* (20)

Chaque professionnel de santé participant à un acte de télémédecine doit documenter le dossier médical du patient. Cette obligation permet de tracer les actes de télémédecine, et renforce la sécurité de la prise en charge. Un certains nombre de données citées dans le décret du 19 octobre 2010 y seront renseignées (compte rendu de l'acte, prescriptions,

identification des acteurs, date et heure de l'acte, potentiel incident…). Le non respect de cette obligation relève de la responsabilité des professionnels de santé ayant participés à l'acte. En effet, La jurisprudence du tribunal administratif de Grenoble a rappelé en mai 2010 que l'appréciation de la responsabilité des différents intervenants en cas d'incident, est basée sur le renseignement et la traçabilité des actes. La responsabilité médicale est partagée entre les acteurs (42).

#### 1.3.2.5. Prise en charge financière des actes de télémédecine

Il faut faire la différence entre le remboursement des actes de télémédecine (tarification des actes) et celui du financement de l'organisation de l'activité de télémédecine.

*« Art.R. 6316-5.-* ***Les actes de télémédecine*** *sont pris en charge »* (20) par l'Assurance Maladie obligatoire conformément aux dispositions du code de la sécurité sociale (article L.162-1-7). La rémunération des actes médicaux de télémédecine dépendent de « *leur inscription sur une liste établie»* (43). L'inscription des actes pris en charge par l'assurance maladie dans la classification commune des actes médicaux (CCAM) est décidée par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), après avis de la Haute autorité de santé (HAS) et de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM). Le texte prévoit aussi que *« le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. »* (43).

On compte depuis le 8 février 2014 (Décision du 17 décembre 2013 de l'UNCAM), trois actes de télémédecine inscrit dans la CCAM. Ces actes permettant d'expérimenter le dépistage de la rétinopathie diabétique (2 actes d'orthoptistes et 1 d'ophtalmologistes). Ils peuvent donc être facturés. Aujourd'hui, en dehors des actes mentionnés ci-dessus, les actes de télémédecine ne sont pas remboursés en tant que tels par l'Assurance Maladie (44).

De plus l'article L162-3 du Code de la sécurité sociale prévoit que « *les consultations médicales sont données au cabinet du praticien, sauf lorsque l'assuré ne peut se déplacer en raison de son état ou lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les consultations médicales sont également données dans les maisons médicales.* » (45)

En ce qui concerne le financement de l'organisation, le texte précise que « *l'activité de télémédecine peut bénéficier des financements (Art. R.6316-11)* » (20) du Fonds

d'Intervention pour la Coordination et la Qualité des Soins (FICQS) ou de la dotation des Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC), ainsi que de dotations de l'Etat et des départements aux établissements sociaux et médico-sociaux. (46) (47)

### 1.3.3. Modalités organisationnelles de l'activité de télémédecine

Une « activité de télémédecine » désigne une organisation dans laquelle des patients sont pris en charge. Cette activité est encadrée par la section 3 du décret d'application du 19 octobre 2010 et organise le déploiement de la télémédecine sur le territoire français et dans ses régions.

*« Art. R6316-6 ; L'activité de télémédecine et son organisation font l'objet :*

*1° Soit d'un **programme national** défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie »*

*2° Soit d'une inscription dans l'un des **contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens** ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, tels qu'ils sont respectivement mentionnés aux articles L. 6114-1, L. 1435-3 et L. 1435-4 du code de la santé publique et aux articles L. 313-11 et L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles ; »*

*3° Soit d'un **contrat particulier** signé par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.*

*Les contrats mentionnés aux points 2° et 3° du présent article doivent respecter les prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine mentionné à l'article L. 1434-2 du code de la santé publique. »* (20)

Avec ce décret, la télémédecine devient **contractuelle**. Elle doit se faire soit dans le cadre d'un programme national, soit dans un programme validé et encadré par les ARS. Lorsque le projet de télémédecine est d'une grande complexité ou possède un large périmètre géographique dépassant le cadre régional, alors l'activité de télémédecine est définit selon le programme national. Il n'existe pas à l'heure actuelle d'activité de télémédecine se référant à un programme national. (48)

*« Article L.1434-2 - Le projet régional de santé* (= PRS) *est constitué :*

*1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;*

*2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels.*

*Ces objectifs portent notamment sur la* ***réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé, sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie****. Ils visent également à organiser la préparation du système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle "ORSAN" mentionné à l'article L. 3131-11.*

*Ils peuvent être mis en œuvre par les contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-12, par les contrats territoriaux de santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par les contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-10 ;*

*3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.*

*Dans les territoires frontaliers et les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, le projet régional de santé organise, lorsqu'un accord cadre international le permet, la coopération sanitaire et médico-sociale avec les autorités du pays voisin. »* (49)

Le décret d'application relatif à la télémédecine par les articles R.6316-6 et L.1434-2 a confié aux ARS en région d'élaborer le **projet régional de santé (PRS)**. De plus, comme le précise le décret d'application du 18 mai 2004 relatif au projet régional de santé, les directeurs généraux d'ARS sont décisionnaires en matière de validation du projet régional de santé : *« Art. R. 1434-1 - Le projet régional de santé est arrêté par le **directeur général de l'agence régionale de santé** après avis du préfet de région, du conseil régional, des conseils généraux, des conseils municipaux, ainsi que de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. Celle-ci est informée chaque année de la mise en œuvre du projet. »* (50)

Le PRS constitue l'application quinquennale de la politique régional de santé. Il est réévalué tout les 5 ans : *« Art. R. 1434-1 - Le projet régional de santé est révisé au moins tous les cinq ans après évaluation de sa mise en œuvre et de la réalisation des objectifs fixés dans le plan stratégique régional de santé. »* (50)

Le PRS s'appuie sur les axes préconisés au niveau national. Le PRS poursuit trois défis (51) :

- Améliorer l'espérance de vie en bonne santé
- Promouvoir l'égalité devant la santé
- Développer un système de santé de qualité, accessible et efficient

Le **plan stratégique régional de santé (PSRS)** est une composante du projet régional de santé. Il fixe les objectifs, les orientations et les priorités de l'ARS en matière de santé sur l'ensemble de son champ de compétence pour les 5 ans de mise en œuvre du PRS (Art. L.1434-2-1°).

*« Art.R. 1434-2.-Le plan stratégique régional de santé comporte :*

*1° Une **évaluation des besoins de santé et de leur évolution**, tenant compte :*

*a) De la situation démographique ;*

*b) De l'état de santé de la population et des données sur les risques sanitaires ;*

*c) Des inégalités sociales et territoriales de santé ;*

*d) Des données régionales en matière de santé et de handicap ;*

*2° Une **analyse de l'offre** et de son évolution prévisible dans les domaines de la prévention, du soin et de la prise en charge de la perte d'autonomie ;*

*3° Les **objectifs fixés** en matière :*

*a) De prévention ;*

*b) D'amélioration de l'accès aux établissements, aux professionnels et aux services de santé ;*

*c) De réduction des inégalités sociales et territoriales en santé, notamment en matière de soins ;*

*d) De qualité et d'efficience des prises en charge ;*

*e) De respect des droits des usagers ;*

*4° Les **mesures de coordination** avec les autres politiques de santé, notamment dans les domaines de la protection maternelle et infantile, de la santé au travail, de la santé en milieu scolaire et universitaire et de la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion ;*

*5° **L'organisation du suivi et de l'évaluation** de la mise en œuvre du projet régional de santé.*

*Le plan stratégique régional de santé prend en compte les travaux des conférences de territoire. »* (50)

Ce plan stratégique régional de santé (PSRS) est mis en place sous la forme de **schémas régionaux**. Ces schémas vont spécifier les dispositions établies par les objectifs du plan stratégique régional de santé. Ils sont définis par les sous-sections 2 à 4 du décret du 18 mai relatif au projet régional de santé (50), conformément au champ d'action de l'ARS :

- **Schéma régional de prévention** (Article R.1434-3 du CSP) qui décrit l'ensemble des activités en matière de prévention dont la veille, la sécurité sanitaire et l'environnement.
- **Schéma régional et interrégional d'organisation des soins** (Article R.1434-4 et -5 du CSP). Il se charge de mettre en place l'organisation des soins hospitaliers et ambulatoires.
- **Schéma régional d'organisation médico-sociale** (Article R.1434-6 du CSP). Il décrit l'organisation de l'ensemble des activités en matière médico-sociale de la personne âgée, de la personne handicapée et des personnes présentant des pathologies addictives.

Les programmes de santé déclinent ces schémas. Parmi ces divers programmes, on retrouve celui en rapport avec les activités de télémédecine : le **programme régional de développement des activités de télémédecine (PRT)** (Figure 4). Le PRT est un programme spécifique des projets régionaux de santé, et répond aux priorités, aux besoins et aux objectifs prédéfinis par ce dernier, tout en restant cohérent avec les priorités nationales du déploiement de la télémédecine.

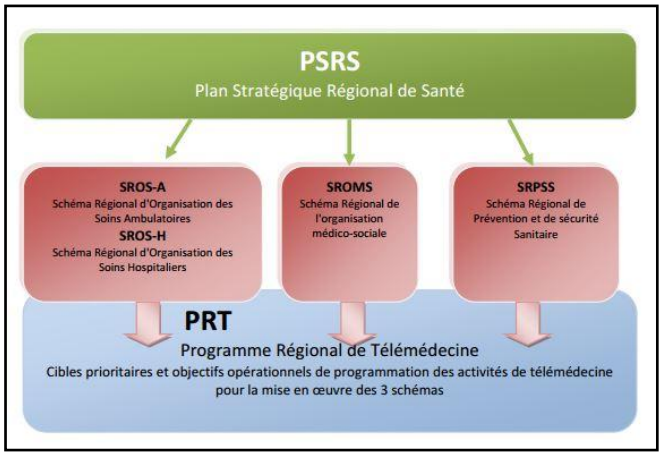



Figure 4. Stratégie régional du PRT (52)

L'élaboration d'un programme régional de télémédecine (PRT) est en lien direct avec le PSRS et les priorités nationales. Un guide méthodologique à l'élaboration d'un PRT rédigé par la Direction Générale de l'Offre de Soins décrit 6 étapes à l'élaboration d'un PRT (Figure 5) (53).

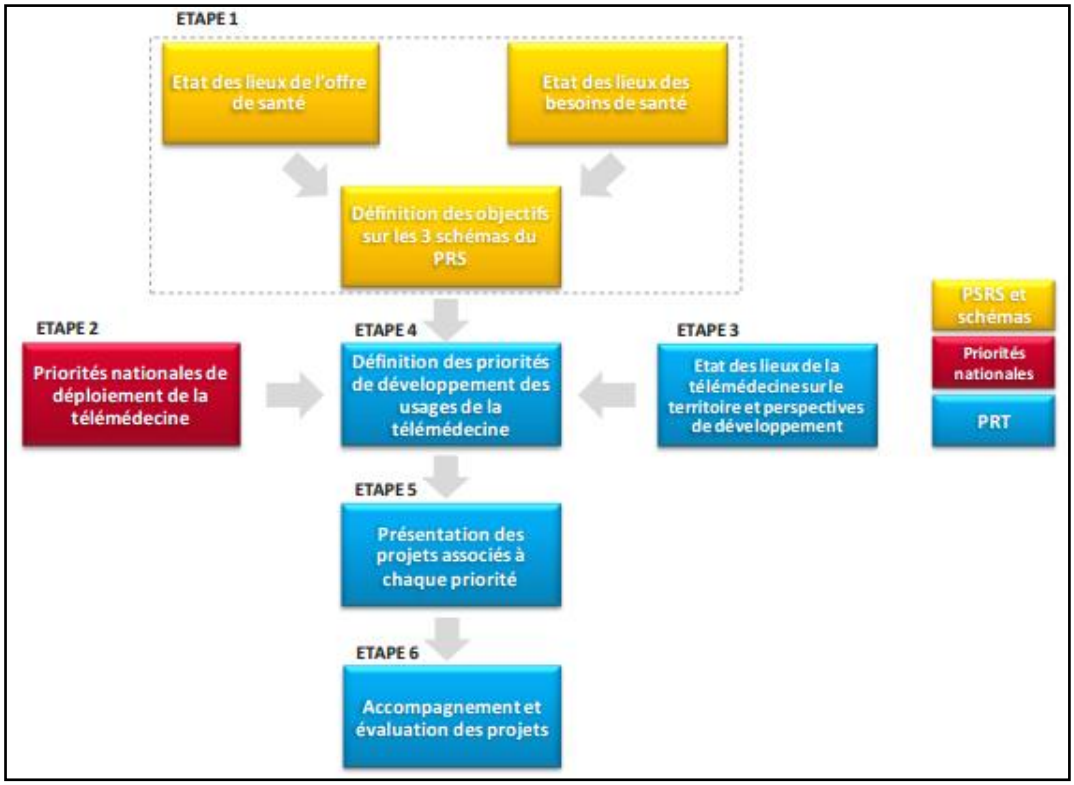



Figure 5. Les différentes étapes à l'élaboration d'un programme régional de télémédecine qui tient compte des besoins régionaux et des priorités nationales. (52)

La promotion de l'usage de la télémédecine vise à répondre à des objectifs primordiaux de santé publique (52):

- Permettre **un accès aux soins de qualité à toute la population** repartie sur tout le territoire, notamment dans les zones rurales isolées, ou dans les zones à faible densité médicale ; en permettant à chaque patient de bénéficier d'un diagnostique,

d'un suivi médical et d'avoir accès à des services de prévention grâce à des solutions de soins à distance, rendu possible par l'utilisation des moyens technologique de l'information et de communication modernes.

- Impulser une meilleure **coordination** entre les secteurs hospitaliers, ambulatoire et médicaux-sociaux. Cela passant aussi par une meilleure coopération ville/hôpital et le développement de nouvelles organisations médicales entre tous les professionnels de santé (Médecin, infirmier, pharmacien, kinésithérapeute…)
- Mieux articuler le premier et le second recours pour notamment offrir une **meilleure lisibilité et visibilité du parcours de santé**.
- Rendre le **système de soin plus efficient** en métrisant les dépenses sans nuire à la qualité de soins. Cela passe par la baisse de la fréquentation des urgences, du recours aux dispositifs de permanence des soins, du nombre de journée d'hospitalisation et en réduisant le transfert de patient médicalement non justifié.
- Répondre aux besoins des patients, favoriser leur maintien à domicile ou en établissement médico-social, notamment pour les patients souffrant de maladies chroniques (patient dialysé…) ou se retrouvent en situation de perte d'autonomie comme les personnes âgées.
- Améliorer en toute sécurité le partage de l'information entre professionnels de santé, favoriser l'innovation dans l'organisation de santé, veiller à la bonne pratique des activités de télémédecine d'un point de vue réglementaire et de la qualité des soins et assurer la confiance à la fois des médecin et patient dans ce nouveau mode de prise en charge.

Conformément à l'article R.1434-7 (50) (décret du 18 mai 2010), le PRT définit :

- les actions et les financements permettant la mise en œuvre du PRS
- les résultats attendus de ces actions
- les indicateurs permettant de mesurer leur réalisation
- le calendrier de mise en œuvre des actions prévues
- et les modalités de suivi et d'évaluation de ces actions.

Une fois la phase de conception du projet régional de télémédecine terminée, un contrat (48) entre les ARS et les organismes et les professionnels de santé doit être signé. Ces contrats décrivent les modalités organisationnelles de télémédecine et la manière dont il s'insère dans le programme régional. On y retrouve aussi les engagements en termes de

participation au PRT, de qualité et de sécurité des soins. Les acteurs opérant dans ce projet de télémédecine s'engagent à respecter les termes énoncés dans le contrat, et ce à l'égard de l'ARS. La législation n'a pas prévu de durée au contrat. Les PRT étant revus tous les 5 ans, la direction générale de l'offre de soin préconise de synchroniser la durée du contrat avec le temps restant avant la révision du PRT. Les ARS peuvent cependant décider de fixer une durée de contrat plus courte si elle désire, comme c'est le cas pour des projets innovants comportant une phase expérimentale.

*« Art.R. 6316-7 - Les programmes et les contrats mentionnés à l'article R. 6316-6 précisent les conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de télémédecine, en tenant compte notamment des spécificités de l'offre de soins dans le territoire considéré. Ils précisent en particulier* ***les modalités*** *retenues afin de s'assurer que le professionnel médical participant à un acte de télémédecine* ***respecte les conditions d'exercice*** *fixées à l'article L. 4111-1 ou à l'article L. 4112-7 ou qu'il est titulaire d'une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé et qu'il satisfait à* ***l'obligation d'assurance*** *prévue à l'article L. 1142-2. »* (20)

Les professionnels de santé participant à un acte de télémédecine doivent se subordonner à des conditions de diplôme, de nationalité, d'inscription au tableau ordinale (art. L.4111-1 (54) et art. L.4112-7 du code de la santé publique (55)) et d'assurance (art. L.1142-2 (56) du code de la santé publique)

A coté du contrat passé entre les ARS et les organismes et professionnels de santé, l'article R.6316-8 du décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine met en place une convention entre les organismes et professionnels de santé participant au projet de télémédecine (Figure 6).

*« Art.R. 6316-8.-Les organismes et les professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine, à l'exception de la réponse médicale donnée dans le cadre de la régulation médicale, concluent entre eux une convention respectant les dispositions inscrites dans les contrats ou programmes mentionnés à l'article R. 6316-6. Cette convention organise leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences mentionnées dans le présent chapitre. »* (20).

Cette convention a pour objectif d'organiser de manière opérationnelle la télémédecine entre les différents acteurs. Elle précise la place et le rôle de chaque acteur dans le but de

répondre aux exigences établies préalablement dans les contrats. Le conventionnement permet de poser les bases d'une bonne coordination entre les professionnels de santé libéraux entre eux et/ou avec les établissements de santé, EHPAD, etc... La convention définit les engagements pris individuellement par chacun des acteurs. Cependant, le conventionnement n'est pas nécessaire dans le cadre de la réponse médicale (SAMU).




Figure 6. Contrat et convention en télémédecine (48)

Il est préférable d'établir le contrat avant la convention, ce dernier qui devra être conforme au contrat le cas échant.

L'encadrement juridique de la télémédecine a permis de développer les activités télémédicales entre les établissements de santé. Mais ces dispositions trop contraignantes sont un frein au développement de la télémédecine de ville et ambulatoire. Selon le CNOM, l'existence d'études médico-économiques et évaluations de la télémédecine sur le plan européen et international, fournissent des bases suffisantes pour développer la télémédecine sans qu'il soit nécessaire de reproduire sans cesse des expérimentations avec des fonds de financement public. (57)

### 1.3.4. Place du pharmacien dans les projets de télémédecine

La télémédecine est un acte médical qui ne concerne que les médecins. Pour répondre aux défis liés aux déficits en offres de soins dans les zones isolées, les législateurs ont voulu favoriser la coopération entre professionnel de santé. L'article 51 de la loi HPST du 22 juillet 2009 (58) a permis aux *« professionnels de santé de 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. »*

Le transfert de compétences peut se faire dans les limites des connaissances et de l'expérience des professionnels de santé concernés. Des formations préalables seront nécessaires pour avoir des soins sûrs et de qualité. Ce mode d'exercice partagé permet de répondre plus facilement aux besoins, tout en s'adaptant aux pratiques professionnelles et en garantissant des soins sûrs et de qualité.

Les professionnels de santé sont à l'initiative de la **création de protocoles de coopérations et sont volontaires pour les mettre en œuvre**. (48)

Les ARS :

- Statuent sur la recevabilité des protocoles de coopération soumis par les professionnels de santé (réponse à un besoin de santé, nature des actes dérogatoires)

- Autorisent la mise en œuvre des protocoles de coopération par arrêté et gère leur suivi. (48)

La Haute Autorité de Santé :

- Délivre un avis sur les protocoles de coopérations que lui soumettent les ARS et veille à ce que ces protocoles garantissent un accès à des soins de qualité et une maîtrise des risques inhérents au nouveau mode de prise en charge des patients et un niveau d'efficacité au moins équivalent à une prise en charge habituelle.

- Peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. (48)

Cependant, on peut se poser la question quel est la place du pharmacien au milieu de cette coopération ? Est-ce qu'il peut y prétendre ?

Tout d'abord **l'article 36 de loi HPST** définit et décrit l'accès aux soins de premiers recours

*« Ces soins comprennent :*

*1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;*

*2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;*

*3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;*

*4° L'éducation pour la santé. »* (59)

La suite de l'article dit que tous *« les professionnels de santé… **concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration** et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux ».*

Le pharmacien contribue, au même titre que les autres professions de santé (médecins, infirmiers…), à la prise en charge des soins de premiers secours. Cet article replace le

pharmacien dans le parcours de soin. L'article reconnait le conseil pharmaceutique lors de la dispensation de médicaments, ainsi que le rôle majeur dans l'accompagnement du patient dans le parcours de soins.

**L'article 38 de la loi HPST** qui traite spécifiquement de la pharmacie d'officine, réitère la place du pharmacien dans l'offre de soin de premiers recours. Il autorise également le pharmacien d'officine à intégrer la coopération entre les professionnels de santé, et lui confie de nouvelles missions :

*« 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Pharmacie d'officine*

*2° Après l'article L. 5125-1, il est inséré un article L. 5125-1-1 A ainsi rédigé :*

*Art.L. 5125-1-1 A. - Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :*

*1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11*

***2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;***

*3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;*

*4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*

*5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;*

*6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;*

*7° Peuvent, dans le* ***cadre des coopérations*** *prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;*

*8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.*

*Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. »* (60)

Ces articles ont permis aux pharmaciens de devenir un véritable partenaire de santé. Il y a là clairement exprimé la volonté d'intégrer le pharmacien d'officine dans le parcours des patients. Il délivre des conseils dans le domaine de la santé, ils orientent les patients dans le système de soin et le secteur médico-social, et ont un rôle plus actif dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques, etc… Les pharmaciens sont facilement accessibles (pas de prise de rendez-vous, gratuité des conseils) et sont des interlocuteurs de choix pour le patient.

De part le fort maillage territorial qu'offre les pharmacies d'officine, les pharmacies sont les professionnels de santé les plus facilement accessibles. Or dans certaines zones où la densité médicale est faible avec parfois l'absence de médecin de proximité, par le biais de **l'article 51 de la loi HPST**, la télémédecine peut s'installer un établissement facile d'accès et intégré aux parcours de soin des premiers recours : la pharmacie d'officine. C'est une alternative intéressante aux patients souffrants de pathologies chroniques permettant de s'affranchir des distances. Par exemple, le pharmacien peut mesurer depuis son officine les constantes physiologiques (pressions artérielles, glycémies…) du patient et ensuite les envoyer via les nouvelles technologies de l'information et de communication à son médecin (comme c'est le cas dans le système SYMPAD en France). Dans les mêmes conditions que celles énoncées précédemment où le médecin est indisponible, avec un patient atteint d'une pathologie aigue, on peut imaginer une téléconsultation depuis la pharmacie avec un réseau de médecins privés (comme c'est déjà le cas en Suisse avec le modèle NetCare) ou avec le service de régulation médicale. L'intérêt est de prendre en charge le patient le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions. Le pharmacien contribuant à la permanence des soins, notamment en assurant un service de garde, un tel dispositif serait un plus dans les zones les plus reculées telles que les pharmacies insulaires et de montagnes, où l'offre de soins est très limités. Cela permettrait de limiter aussi une réorientation parfois inutile et couteuse vers les services d'urgence.

Il est possible de consulter tous les protocoles relevant de l'article 51 sur le site https://coopps.ars.sante.fr/coopps/init/index.do. Cependant, même si le pharmacien d'officine peut participer à des protocoles de coopérations, on ne retrouve à l'heure actuelle aucun protocole de coopération autorisé et enregistré par l'ARS dont le pharmacien est le professionnel de santé délégué.

### 1.3.5. Les obligations liées à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de communication de santé

De nombreux textes organisent la protection des données de santé.

#### 1.3.5.1. La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 Janvier 1978 et modifié par la loi du 6 Août 2004 (61) (62)

Cette loi encadre la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à l'égard de la libre circulation de ces données. Elle régit aussi la manière dont ces données sont collectées et traitées et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques. Elle sert de cadre général au développement des activités de télésanté et de télémédecine. Dès le premier article, la loi place le patient au centre de l'univers informatique et par extension à celui des nouvelles technologies de l'information et de communication :

*« Article 1 :* ***L'informatique doit être au service de chaque citoyen****. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle* ***ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques*** *»*

Certaines données dites sensibles, doivent être protégées dans la mesure où leur divulgation ou leur mauvaise utilisation peut porter atteinte aux droits et libertés individuelles, ou à l'intimité de leur privée, ce qui irait à l'encontre du premier article de la loi précédemment énoncée.

**L'article 2** donne les définitions de **traitement de données** et de **fichiers de données** :
« *Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction »*

*« Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés »*

**L'article 8** définit les données qui peuvent prétendre à une protection renforcée notamment celles relatives à la santé :

« *Il est **interdit de collecter** ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont **relatives à la santé** ou à la vie sexuelle de celles-ci* »

Cependant, ce même article (**article 8, alinéa II-6°**) énumère des exceptions pour certaines catégories de données, dans des conditions particulières. C'est le cas des données relatives à la santé dans un contexte de suivi médical, de prévention, de diagnostic, d'administration de soins ou de traitement, ou de gestion de service de santé. Ces données sont alors soumises au secret médical.

Avec **l'article 7**, le traitement des données concernant un individu ne peut se faire sans son consentement :
« *Un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le **consentement** de la personne concernée* »

La relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données et garantie un certain nombre de droits pour les personnes :

- **Principe de finalité (article 6) :** les informations qui concernent les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime.
  Par exemple, un fichier patient contenant les informations recueillies au cours d'un entretien thérapeutique par le pharmacien d'officine, ne doit pas être utilisé à des fins de prospection commerciale ou de communication politique. Tout acte allant à l'encontre de ce principe est passible de sanctions pénales (art. 226-21 du code pénal).

- **Principe de pertinence des données (article 6) :** Seules les informations pertinentes qui permettraient une meilleure prise en charge du patient, au regard des objectifs poursuivis doivent être traitées.
  Par exemple, faire apparaitre la nationalité du patient dans le fichier du cabinet médical ou dans le fichier clients d'une pharmacie, n'est pas pertinent. A contrario, enregistrer des données relatives aux habitudes de vie d'un patient peut être admis dans la mesure où elles peuvent aider à établir un diagnostic et être utiles aux soins.

- **Principe d'une durée limitée de conservation des informations (article 6) :** il n'est pas possible de conserver des données indéfiniment. Les données personnelles ont une date de péremption. La durée de conservation de ces informations est prédéfinie en fonction de l'objet de chaque fichier.

  Par exemple, dans le cadre d'une recherche biomédicale, les informations seront conservées jusqu'à la première autorisation de mise sur le marché ou la publication des résultats de la recherche.

- **Principe de sécurité et de confidentialité des données (article 34) :** il relève de la responsabilité du professionnel de santé, en tant que responsable de fichier, de prendre les mesures nécessaires visant à garantir la confidentialité des informations et à éviter leur divulgation à des tiers non autorisés. Les informations ne devant être consultées que par les personnes habilitées en raison de leurs fonctions.

  Par exemple, la mise en place d'un droit d'accès aux données grâce à une identification par mot de passe. Les droits d'accès étant préalablement définis (lecture, écriture, suppression…) en rapport avec sa fonction. Pour un dossier médical, le médecin pourra bénéficier par exemple d'un droit de lecture et d'écriture alors qu'un étudiant en médecine aura un droit d'accès seulement limité à la lecture du dossier.

- **Principe du respect des droits des personnes :**
  - Droit à l'information (article 32 et 39) : Les personnes doivent être clairement informées, lors de la collecte des informations les concernant, de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses et des conséquences d'un défaut de réponse, des destinataires des données, de l'identité du responsable de traitement et des modalités d'exercice de leurs droits (droit d'accès, de rectification et d'opposition).
  - Droit d'accès et de rectification (article 39 à 43) : Toute personne a le droit de demander directement au détenteur des données, de lui communiquer l'ensemble des informations la concernant. Elle a également le droit d'en obtenir une copie, et de faire corriger, rectifier, ou supprimer les données erronées.

- Droit d'opposition (article 38) : Chaque personne est en droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à l'enregistrement des données qui la concerne, a moins que celles-ci répondent à une obligation légale.

  Par exemple, un patient souffrant d'une maladie grave souhaitant que son dossier médical ne soit pas consultable depuis le système d'information de l'hôpital. Le patient, ne voulant pas divulguer l'information relavant de son état de santé, peut invoquer comme **motif légitime** le fait qu'un membre de sa famille, travaillant dans ce même hôpital, puisse accéder à son dossier.

**La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (61) (63) :**

Cette commission a vu le jour grâce à l'article 11 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle représente l'autorité compétente en charge de veiller à la protection des données personnelles.

Elle a pour mission :

- **d'informer** le grand public, les professionnels de santé et les pouvoirs publics grâce à des formations de sensibilisation à la loi « informatique et libertés » et à des actions de communications à travers la presse, son site internet et les réseaux sociaux.
- de **protéger** le citoyen en veillant au bon respect de leur droit. La CNIL peut recevoir des plaintes de non-respect de la loi.
- de **conseiller** en donnant son avis sur consultation ou proposition auprès du gouvernement sur des projets de texte de loi.
- de **réglementer** en élaborant des normes en vue d'assurer la sécurité des systèmes.
- de **recenser** les traitements des données, elle rend des avis et des autorisations sur les traitements.
- de **contrôler** la bonne application de la loi auprès des responsables de fichiers et des hébergeurs de données.
- de **sanctionner** les responsables de traitements lorsque ces derniers ne respectent pas les dispositions établies par la loi.
- **d'anticiper** les évolutions technologiques pour répondre aux mieux aux futures problématiques en matière de protection des données.

**La CNIL à propos de l'activité de télémédecine (62) :**

- Un haut niveau de sécurité des échanges doit être assuré compte tenu des risques que comporteraient la transmission d'informations dégradées et la divulgation de celles-ci à des tiers.
- Elle estime que les dispositifs de télémédecine doivent garantir, outre l'authentification des professionnels de santé, la confidentialité des données, le chiffrement des données transmises, la traçabilité des connexions, l'intégrité des données et mettre en place un archivage sécurisé des données.
- Le décret prévoit que les technologies utilisées dans le cadre de la télémédecine (ex. logiciel) doivent être conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité en cours d'élaboration par l'ASIP-Santé.
- Lorsque le traitement fait appel à un hébergeur de données de santé agréé, le consentement exprès du patient à cet hébergement est requis. Il peut être exprimé par voie électronique.
- Le recueil du consentement libre et éclairé du patient est requis pour la réalisation des actes de télémédecine, sauf urgence ou cas particuliers.

#### 1.3.5.2. Hébergement des données de santé à caractère personnel (64) (65) (66)

**Définition d'hébergeur de données de santé :** il s'agit d'un prestataire technique en charge d'assurer la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui sont confiées par un professionnel de santé, un établissement de santé ou directement par la personne concernée par les données, et ce quel qu'en soit le support, papier ou informatique. L'hébergeur peut être en charge soit d'une activité d'archivage (archivage simple ou fourniture d'un site de sauvegarde) des données soit d'une activité de traitement des données.

La loi informatique et libertés statut sur les traitements informatiques de données. Mais c'est la **loi du 4 mars 2002**, dite ***« loi Kouchner »,*** qui encadre spécifiquement l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel. **L'article L1111-8** issu de cette loi, inscrit au code de la santé publique se charge d'organiser le dépôt et la conservation des données de santé, pour en garantir leur pérennité et leur confidentialité. L'article organise aussi la mise à disposition de données pour les personnes habilitées selon des modalités définies par un contrat, les données étant restituées à la fin du contrat. Tout professionnel

de santé, tout établissement de santé et le citoyen peuvent faire appelle à un hébergeur pour y déposer les « *données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins* ». L'activité d'hébergement de données est indissociable du **consentement** exprès de la personne concernée. Cependant, lorsque les professionnels de santé ou les établissements de santé hébergent leurs propres données, ils ne sont pas soumis à l'agrément et ne sont pas tenus de recueillir le consentement exprès du patient pour les conserver. Néanmoins, le patient peut s'opposer leur conservation en faisant valoir le droit d'opposition au traitement et le droit d'accès aux données de santé.

**Qui sont les hébergeurs de données de santé ?**

Ce sont des tiers qui bénéficient d'un agrément délivré par le ministère de la santé, après avis motivé d'un comité d'agrément et de la CNIL. Cet agrément sera délivré à un hébergeur qu'à la condition de montrer sa capacité à mettre en œuvre une politique de sécurité et de confidentialité des données de santé à caractère personnel. Ou l'aspect sécuritaire et de confidentialité, la CNIL évalue aussi le dossier de candidature sous ses aspects éthiques, déontologique, technique, financier et économique. Cet agrément est délivré pour une durée de trois ans. Le ministre de la santé peut à tout moment retirer cet agrément si l'hébergeur a manqué gravement à ses obligations.

**Quels sont les obligations de l'hébergeur ? (67)**

Les obligations de l'hébergeur ont été définies par le décret du 4 Janvier 2006. En somme l'hébergeur se doit de répondre aux obligations suivantes :

- Le traitement doit être réalisé conformément à la loi « Informatique et libertés » et en adéquation avec l'agrément ministériel délivré ;
- L'hébergeur doit :
    - donner toutes les garanties nécessaires en matière de sécurité, d'archivage, de protection, de conservation et de restitution des données,
    - définir une politique de confidentialité et de sécurité,
    - définir et mettre en place des dispositifs d'information sur l'activité d'hébergement à destination des personnes à l'origine du dépôt, notamment en cas de modification substantielle des conditions de réalisation de cette activité ;
- L'hébergeur se doit de respecter le secret professionnel auquel il est soumis ;

- La présence d'un médecin inscrit au Tableau de l'Ordre des Médecins est obligatoire dans l'organisation candidate à l'agrément.
- Les données ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles définies dans le contrat d'hébergement ;
- Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement (notamment lorsque l'agrément arrive à expiration), l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées sans en garder de copie.

#### 1.3.5.3. **Responsabilité du tiers technologique** (68) (69)

Les actes de télémédecines font intervenir par définitions du matériel médical communicant pouvant servir soit à la réalisation de l'acte médical (ex : matériel de diagnostic à distance…) ou à communiquer et transmettre des informations. Ces technologies de l'information et de communication sont sous la responsabilité d'un ou plusieurs technologues. L'intervention d'une tierce personne en télémédecine fait apparaitre un nouveau type de responsabilité : la responsabilité des tiers technologiques (figure 7).

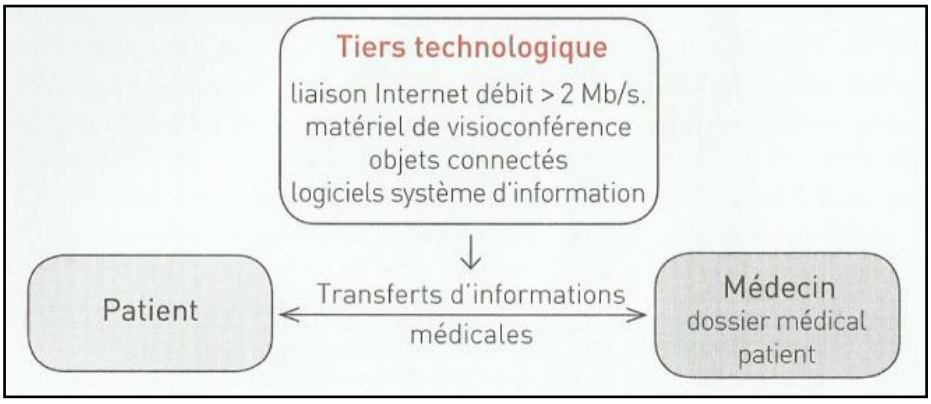



Figure 7. Les éléments qui composent le dispositif communicant de télémédecine (68)

Les tiers technologiques regroupent tous les intervenants techniques (industriels des dispositifs médicaux communicants et de système de télémonitoring, opérateurs de réseau numérique, concierges de réseau, prestataire de santé à domicile, prestataire informatique…) qui participent au bon fonctionnement du dispositif de télémédecine.

D'après le code de la santé publique, la formation des professionnels de santé et autres acteurs intervenant dans l'acte de télémédecine est obligatoire. Cette formation est sous la responsabilité des tiers technologiques (art. R 6316-9 du CSP). De leur coté, les médecins et autres acteurs de l'acte se doivent de connaitre l'usage, le maniement et les limites des technologies qui sont mises en œuvre. Les tiers technologiques ont aussi l'obligation de conseil envers les professionnels de santé réalisant l'acte de télémédecine, et ce pour

couvrir les risques potentiels que le matériel pourrait causer au patient. Ces risques doivent figurer dans le contrat entre les tiers technologiques et l'établissement de santé ou le professionnel médical libéral.

Il incombe aux tiers technologiques de fournir un matériel dont la fiabilité (fonctionnement normal des objets connectés à finalité médicale ou dispositifs médicaux communicants) et la sécurité (intégrité et protection des données du patient) sont conformes aux règles prévues par le code de la santé publique en matière de dispositifs médicaux (art. L. 5211-1 et suivants / R. 5211-12 et suivants du CSP). Ces prestataires techniques sont aussi en charge de la maintenance des dispositifs technologiques.

En cas de dommage causé à un patient lié au dysfonctionnement du dispositif médical communicant, ça sera au professionnel de santé libéral ou à l'établissement de santé de prouver que le fait générateur du dommage est bien imputable au dispositif.

En résumé :

- Si le dysfonctionnement du dispositif ou le manquement aux obligations prévues par le contrat qui lie les acteurs de l'acte de télémédecine et le tiers technologique sont avérés, alors c'est la responsabilité du tiers technologique qui est engagée.

- En l'absence de faute du tiers technologique ou de dysfonctionnement du matériel, la responsabilité du professionnel de santé libéral ou de l'établissement est engagée.

### 1.3.6. Les agences et associations chargées de promouvoir les activités de télésanté et de télémédecine

#### 1.3.6.1. L'Agence pour les Système d'information partagés de santé (ASIP-Santé)

L'ASIP-Santé est une agence placée sous la tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé et qui a vu le jour en 2009. Elle a pour but de favoriser le développement des systèmes d'informations dans le domaine de la santé et du secteur médico-social et d'accompagner l'émergence de technologies numériques en santé afin d'améliorer l'accès aux soins tout en veillant au respect des droits des patients. Elle s'est vu confier entre autres sept missions :

- La maîtrise d'ouvrage des projets de systèmes d'information en santé
- La réalisation et le déploiement du dossier médical personnel (DMP) et la maîtrise d'ouvrage de son hébergement
- La définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, la sécurité et l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que la surveillance de leur bonne application ;
- La maîtrise d'ouvrage et la gestion, dans le cadre des missions qui lui sont déléguées, des annuaires et référentiels nationaux regroupant les identités et informations associées relatives aux professionnels de santé, ainsi qu'aux services et établissements de santé et du secteur médico-social ;
- La certification, la production, la gestion et le déploiement de la Carte de Professionnel de Santé (CPS)
- L'accompagnement et l'encadrement des initiatives publiques et privées concourant à son objet
- La participation à la préparation et à l'application des accords ou projets internationaux dans le domaine des systèmes de partage et d'échange de l'information de santé, à la demande du ministre ou des ministres compétents. (70)

Cette agence a contribué au déploiement de la télémédecine en France par bien des manières. Elle a été par exemple à l'initiative en 2010 du lancement d'appel à projets « *Télémédecine 1* » relatif à des activités de téléconsultation, télé-expertise et téléassistance. Les projets présentés devaient proposer des solutions intégrant une dimension organisationnelle, médicale, économique et juridique en vue par la suite d'une industrialisation rapide. C'est ainsi qu'en 2015, deux projets touchants au suivi des plaies

chroniques et complexes, en Basse-Normandie et en Languedoc-Roussillon (Domoplaies), ont atteint le niveau opérationnel et pérenne qui a permis d'engager une phase d'industrialisation. Plus récemment, l'ASIP-Santé a mis à disposition des « *fiches pédagogiques d'aide à la qualification d'un projet de télémédecine* ». Ces outils permettent d'accompagner les acteurs qui démarrent un projet de télémédecine (professionnels de santé, porteurs de projets, ARS, industriels…). (69)

#### 1.3.6.2. L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)

Cette agence a été créée par la loi HPST de 2009 puis inscrite au code de la santé publique. Selon l'article L6113-10 du code de la santé publique « *l'ANAP a pour objet d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils* » (71).

L'ANAP suit plusieurs objectifs dans le domaine de la télésanté :

- Appuyer les porteurs de projets de télémédecine et les ARS pour en favoriser la pratique.
- Aider à consolider les organisations de télémédecine existantes et construire de nouveaux projets.
- Véhiculer les bonnes pratiques, et partager les retours d'expériences de déploiement de projets réussis ou en cours. L'ANAP a par ailleurs publiée en 2012 un document destiné aux porteurs de projets et aux ARS, faisant part de 25 projets de télémédecine passés à la loupe (72), dans le but d'aider à consolider des organisations de télémédecine existantes ou à mettre en place de nouveaux projets.
- Faire émerger les grands enseignements pour réussir à monter de nouveaux projets.
- Alimenter les travaux du plan national du déploiement de la télémédecine.
- Documenter les projets nationaux. (69)

L'ANAP s'implique beaucoup dans le développement de la télémédecine en région par la publication de plusieurs outils. On peut citer par exemple la publication d'une monographie concernant l'organisation de la prise en charge de l'AVC (73) ou la prise en charge des patients en milieu carcéral (74).

#### 1.3.6.3. La Haute autorité de santé (HAS)

La HAS est aussi actrice du déploiement de la télémédecine. En effet elle a élaboré des outils à destination des professionnels de santé visant à faciliter le déploiement de la télémédecine. On peut citer par exemple « grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine » (75). L'objectif de ce document est que la sécurité et la qualité de la prise en charge de l'activité de télémédecine soit au moins équivalente à la prise en charge d'un acte classique. C'est le respect de la cohérence globale du projet qui constitue une garantie de sécurité pour les patients, et toutes les difficultés doivent avoir été envisagées et surmontées, notamment au niveau organisationnel. Les différentes étapes du projet peuvent être soumises à cette grille de pilotage avant même que le projet ne soit déployé. L'utilisation de cet outil peut être utile à l'égard des ARS pour démontrer que le projet suit les recommandations de bonne pratique de la télémédecine et s'intègre au programme régional de santé.

#### 1.3.6.4. Association Nationale de Télémédecine (ANTEL) (76) (77)

Il s'agit d'une association à but non lucratif régie par la loi de 1901 crée en 2006. Cette association est une société savante de télémédecine, qui regroupait en France en 2011 plus de 300 professionnels de santé toutes spécialités confondues. Elle compte parmi ses rangs des médecins, des infirmiers, des sages-femmes, des pharmaciens, des psychologues, etc...

L'objectif de l'ANTEL est de développer la recherche et de promouvoir la pratique médicale dans tous les domaines où la télémédecine apportera une valeur ajoutée à la prise en charge des patients. ANTEL relaye des informations sur la télémédecine auprès des pouvoirs publics, des professionnels de santé et de la population. L'association estime qu'un des facteurs de réussite au développement de la télémédecine est de recueillir l'adhésion de tous les professionnels de santé concernés. C'est pourquoi, elle coopère avec les sociétés savantes médicales, les ordres professionnels, les organes représentatifs des industries de la santé, mais aussi les associations de patients.

### 1.3.6.5. Le Club des Acteurs de Télésanté (CATEL) (78) (79)

Il s'agit d'une association à but non lucratif régie par la loi de 1901 fondée en 1997. Les membres et les contacts de cette association forment un réseau national de différents acteurs (figure 8) dont les compétences servent à atteindre les buts de l'association. Le réseau CATEL compte notamment des liens avec plus de 20 pays et pas moins de 20 000 contacts, parmi lesquels on retrouve des professionnels de santé, des membres d'associations en lien avec la télésanté, des entreprises, des représentants de l'Etat, des personnes en lien avec le secteur académique et des représentants du monde de la presse. Son rayonnement et ses actions sont répartis sur l'ensemble du territoire national, et à l'étranger.

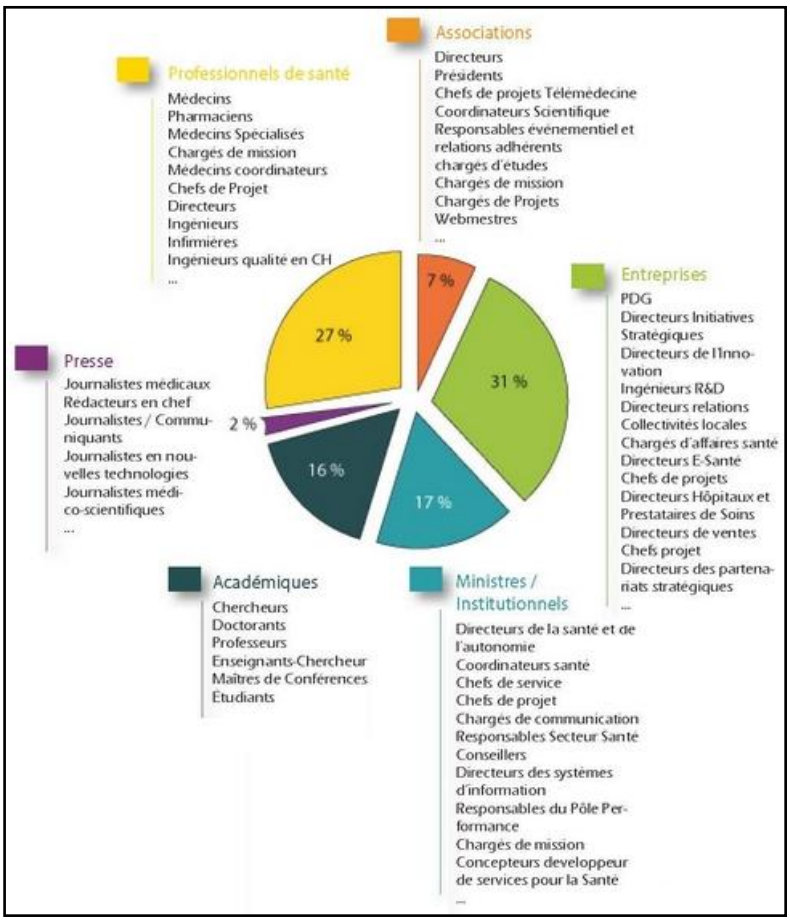



Figure 8. Les contacts de CATEL

Elle a pour mission de contribuer au développement et à la promotion de la télésanté, de la télémédecine et de l'e-Santé dans tous les champs d'applications. Pour favoriser le bon développement de projet sur le terrain, CATEL a développé une **méthode d'accompagnement pluridisciplinaire et multidimensionnelle**. Cette méthode regroupe 3 pôles d'activités au service des acteurs de la télésanté et autres téléservices :

- Le pôle Rencontres promeut la e-santé en France et à l'international (congrès, conférences, mises en relation, rendez-vous organisés, accueil / départ de délégations, salons spécialisés,…) ;
- Le pôle Information est un centre de référence en e-santé (veille, diffusion d'information, études et recensements, formations, actions de lobbying d'intérêt général,…)
- Le pôle Accompagnement contribue au développement des produits, services et projets d'e-santé (aide au montage de projets, analyse des besoins, expertise spécialisée, études de marché/réglementaires, assistance à maîtrise d'ouvrage, évaluation,…)

### 1.3.7. L'interopérabilité (80)

L'interopérabilité « *c'est la capacité que possède un produit ou un système informatique à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs. ».* Cette capacité est essentielle pour que différents systèmes puissent communiquer et échanger entre eux. Quand on parle de communication, on parle aussi de langage. La communication est rendue plus facilement possible par la capacité à parler le même langage. Donner ces capacités aux systèmes d'information et de communication signifierait les rendre interopérables. C'est un enjeu majeur : **rendre les systèmes d'information et de communications interopérables est essentiel pour le management du système de santé, pour en améliorer la coordination des soins et le suivi des patients**.

Les matériaux informatiques et logiciel des professionnels de santé ne sont pas tous identiques. Pour suivre un patient correctement, les documents de suivi doivent être consultables avec tous ces logiciels sans que le contenu en soit altéré. Par exemple, lorsqu'un radiologue envoie les clichés d'imagerie médicale d'un patient à son médecin traitant, il faut que le format du fichier puisse être lu et avec une qualité d'image optimale par les deux parties.

**L'interopérabilité sémantique :** elle « *a pour but d'assurer les échanges qui s'effectuent entre les composants interconnectés conservent leur sens, c'est à dire que les parties communicantes ont une compréhension commune de la signification des données et des services qu'elles échangent* ». D'une manière générale, les systèmes parviennent facilement à une interopérabilité fonctionnelle mais non sémantique. Cela revient à dire qu'il est possible d'envoyer et recevoir l'information, encore faut-il que le système informatique

puisse la comprendre et la lire. Pour y parvenir, il faut normaliser le contenant en définissant le vocabulaire qui sera employé dans les logiciels de santé, et indexer le contenu et la liaison avec le référentiel terminologique choisi. L'interopérabilité sémantique permet également par exemple de faire correspondre, via des tables et des nomenclatures, la dénomination anglaise d'une maladie avec son équivalent en français.

**L'interopérabilité technique :** « *c'est le fait de définir des formats informatiques communs afin de pouvoir interconnecter les différents logiciels du marché et échanger des données. Autrement dit, c'est par exemple ce qui permet à un formulaire conçu par un médecin utilisant un certain logiciel, de s'afficher correctement sur un autre logiciel, chez un autre médecin.* »

Essayer de répondre à ces problématiques d'interopérabilité à la mise en place d'un projet vise à normaliser les formats de fichiers. Les concepteurs de logiciels et toutes personnes intervenant sur ce projet travaillent à se mettre d'accord au préalable sur ces normes. Pour y parvenir, ils bénéficient de l'aide des organismes de normalisation et de standardisation. L'organisme de référence relevant du champ de l'e-santé est l'*Integrating the Healthcare Enterprise International (IHE International)*. Cet organisme travaille en collaboration avec l'ASIP-Santé dans le but de définir des « *profils »* de standards IHE facilitant la dématérialisation, l'échange et le partage de données de santé.

En France, l'ASIP-santé a publié un référentiel d'interopérabilité. Ce référentiel qui porte le nom de « *Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)* » fixe les règles d'une informatique de santé communicante, grâce à des principes et standards à respecter pour échanger des données de santé en toute sécurité, et se trouve téléchargeable par tous les acteurs de la e-santé (collectivité, porteurs de projets, éditeurs de logiciels santé…).

### 1.3.8. Les Enjeux de la télésanté et de la télémédecine (69)

Ces dernières années, la population doit faire face à des disparités dans l'offre de soins sur le territoire français. Ce sentiment parfois mal vécue par les patients a vu le jour au début des années 2000. Depuis 2003, année au cours de laquelle la médecine générale a été reconnue comme une spécialité à part entière, l'organisation de l'activité des médecins généralistes a changé. Leur activité s'est concentrée sur un mode de consultations programmées, les demandes urgentes ou non programmées sont déviées vers les services d'urgence

hospitalière. Avant cela, les médecins généralistes répondaient à ces demandes non programmés ou d'urgence en se déplaçant directement au domicile du patient, soit en soirée, soit en interrompant leurs consultations. Ils jugeaient de la nécessité ou non, en fonction de l'état clinique du patient, du transfert du patient vers l'hôpital. Ce rôle de premier filtre ne se faisant plus avec la modification de l'organisation de l'activité de la médecine générale, les services d'urgence ont constatés une hausse du nombre de consultation sans hospitalisation ultérieure. La reconnaissance de la spécialisation des médecins généralistes de 2003 a conduit à la déstabilisation de l'accès aux soins le soir, la nuit ou le week-end par l'abandon d'obligation de ces derniers de participer à la permanence des soins sans contrepartie ou système alternatif fiable pour les gardes. De plus, il faut ajouter à cela le non remplacement des médecins généralistes partant à la retraite, qui crée de réelle tension dans l'offre de soin dans certains territoires. Il est devenu difficile de trouver un médecin, un dentiste ou une infirmière dans les zones rurales ou sensibles à faible densité d'offre de soins. Ces difficultés d'accès aux soins ont particulièrement touchées les personnes âgées atteintes de maladies chroniques. Les services d'urgence ont constaté une hausse de la fréquentation des personnes âgées présentant des décompensations ou complications de maladies chroniques, la plus fréquente étant l'insuffisance cardiaque. Les pouvoirs publics estiment qu'au moins 3 millions de nombre de séjours hospitaliers sont évitables, soit 17 % des 17,7 millions de séjours recensés en 2013, les personnes âgées étant les plus concernées par les hospitalisations évitables.

La télémédecine peut apporter des réponses à l'amélioration de la performance de notre système de santé. Son usage dans les territoires constitue en effet une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis auxquels fait face le système de santé aujourd'hui (81) :

- **Enjeux épidémiologiques** : L'allongement de l'espérance de vie, l'augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques et de maladies liées à des phénomènes sociaux (toxicomanie, alcoolisme, SIDA…) impliquent de ne plus dissocier le domaine médicale de l'aspect social. En 2015, on estime à 15 millions le nombre de patients atteints de maladie chronique en lien avec le vieillissement de la population (68). La télésurveillance médicale de ces patients peut avoir un rôle clé dans la réduction du nombre de leur hospitalisation. Les facteurs démographiques

avec les conséquences que cela impliquent sur la santé et la dépendance des populations vieillissantes, créent des nouveaux besoins dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). La téléconsultation et la télé-expertise spécialisée (gériatrie, psychiatrie, dermatologie, cardiologie) peuvent contribuer à la réduction des déplacements et à la prévention des hospitalisations. Les mêmes bénéfices peuvent être apportés dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.

- **Enjeux démographiques** : l'inégale répartition des professionnels sur le territoire national, notamment dans les territoires insulaires et montagneux. Dans les années à venir, le corps médical devra faire face à une pénurie de ses effectifs. L'atlas national de la démographie médicale de 2015 (82) (établie par le conseil de l'ordre des médecins) a observé entre 2007 et 2015 une baisse de 0,2 % du nombre de médecin toutes spécialités confondues alors que d'ici 2040 la population aura tendance à augmenter de 15% par rapport à 2007. Dans les perspectives à venir, le rapport du conseil de l'ordre des médecins s'attend à une forte probabilité que ces effectifs continuent de décroitre d'ici 2025 (82). En ce qui concerne la médecine générale, la densité médicale était en 2007 de 100,1 médecins généralistes pour 100 000 habitants contre 88,7 pour 100 000 habitants aujourd'hui en moyenne en France. A ces baisses de la densité médicale au niveau nationale s'ajoute de grandes disparités au niveau local à l'échelle régionale et départementale parfois jugées alarmantes (figure 9). (82)

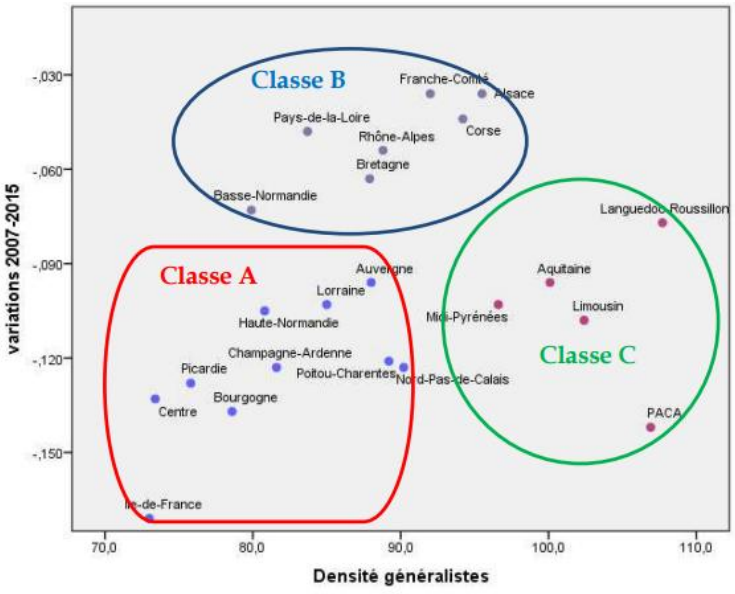



**Figure 9. Les disparités de la densité de médecin généralistes à l'échelle régionale (82)**

*La classe A regroupe un ensemble de régions dont la densité médicale est relativement faible et dont les effectifs de médecins généralistes libéraux/mixtes, sur la période 2007/2015, ont fortement chuté.*

*La classe B regroupe un ensemble de régions dont la densité médicale se situe dans la moyenne supérieure et dont les effectifs des médecins libéraux/mixtes ont faiblement baissé sur la période 2007/2015.*

*La classe C recense un ensemble de régions dont la densité médicale est forte mais la variation des effectifs sur la période 2007/2015 est très préoccupante.*

La télémédecine semble pouvoir apporter des solutions pour une prise en charge médicale de proximité, elle est un outil dans l'aménagement du territoire. De plus la pratique de la médecine d'aujourd'hui s'articule autour de son hyperspécialisation, avec la nécessité de développer le partage d'information médicale entre acteurs de santé. Le rapprochement virtuel pourrait sous certaines conditions, être un l'outil d'une meilleure coopération entre les acteurs de santé. Le pari démographique de la télémédecine est de faciliter l'accès à des soins de proximité, d'améliorer l'organisation des soins et favoriser la formation des professionnels de santé.

- **Enjeux organisationnels** : l'évolution vers les soins de santé à distance ne se fait pas sans difficultés : le développement de la transparence et de la visibilité des pratiques, ainsi que le passage à des relations transversales plutôt que hiérarchiques, bousculent habitudes et rapports de pouvoir, et peuvent susciter des résistances, voire des oppositions. Les différents acteurs participants à un projet de télémédecine doivent s'adapter et modifier les organisations médicales auxquelles ils étaient habitués.

- **Enjeux économiques** : Le déficit de la sécurité sociale impose la mise en place de contraintes budgétaires. Face à ce déficit, de nouvelles solutions dont peut faire partie la télémédecine doivent être utilisées pour optimiser et rendre le système de soins plus efficient. On attend de la télémédecine qu'elle soit une alternative moins coûteuse pour les personnes malades par la rationalisation du processus de soins, réduisant notamment les coûts de transport, tout en maintenant une qualité de vie convenable. La télémédecine peut permettre de favoriser l'hospitalisation à domicile moins couteuse et qui offre une meilleure qualité de vie (figure 10).

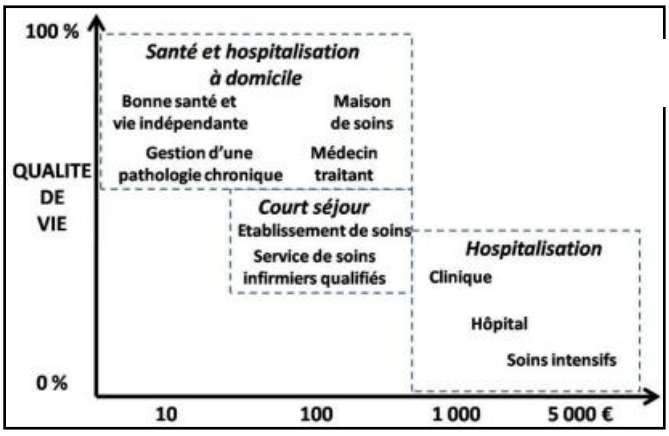



**Figure 10. Distribution Qualité de la vie / coûts :** ***Des problématiques de santé qui se distribuent en fonction d'un double axe qualité de vie et coût des prestations*** (10)

### 1.3.9. Une volonté politique nationale et européenne forte

Des médecins « pionniers » pratiquent des actes de télémédecine à partir des années 90. C'est à partir de 1999 que le ministre de la santé a commencé à s'y intéresser. Le développement de la télémédecine a été amorcé lors de la prise de conscience qu'elle pourrait être génératrice d'une meilleure efficience collective du système de soins et de son utilité sociale et dans la lutte contre la désertification médicale. A plusieurs reprises depuis une dizaine d'année, les dirigeants politiques ont réaffirmé ce désir de construire une politique de santé autour des nouvelles technologies de l'information et de communication.

« *Demain, la télémédecine et la téléchirurgie ouvriront plus encore l'hôpital sur son environnement et rapprocheront activités hospitalières et médecine de ville* ». (83)

**Jacques Chirac, président de la république en 1999**

« *La **télémédecine est sans doute l'un des moyens les plus puissants**, aujourd'hui, de **résoudre nos problèmes de sécurité sociale**. Je pense qu'on ne fermera pas les hôpitaux de province. Tous les ministres de la santé s'y attaquent les uns après les autres et sont tous obligés de céder. En revanche, **grâce au développement des techniques d'auto-diagnostic, par exemple couplées à des télécommunications efficaces, on peut minimiser le coût essentiel ; celui des journées d'hospitalisation.** Nous avons lancé une action " télémédecine " qui marche très bien, et dans ce secteur les télécommunications spatiales sont essentielles*. » (84)

**M. Claude Allègre, ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, sur la coopération spatiale en matière de protection de l'environnement, la cartographie, l'hydrologie et la prévention des risques naturels, la télémédecine, l'océanographie, Paris le 30 novembre 1999.**

L'année d'après en 2000, le gouvernement débloque 25 millions d'euros pour développer des programmes de télémédecine tel que le plan périnatalité, le RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) en cancérologie, ou le programme de télédialyse et de télé-AVC. Malgré l'investissement mis en place par les pouvoirs publics, l'initiative reste un échec. La conception d'une télémédecine pérenne n'a pas eu lieu avec l'avènement du plan e-santé des années 2000. Les raisons de cet échec ont été mis en lumière par un rapport ministériel de 2008 (33) (Rapport : La place de la télémédecine dans l'organisation des soins). L'analyse pointe notamment un affichage de la volonté politique à réaffirmer, des difficultés

organisationnelles, la désinformation et l'absence de formation des professionnels de santé à l'égard de la télémédecine, le manque d'infrastructures numériques adéquates dans certaines régions de France, le manque de confiance en la télémédecine par les usagers et l'absence d'évaluations médico-économiques suffisantes. Mais c'est surtout le manque d'encadrement législatif de la télémédecine, la faiblesse ou l'absence de financements pour le fonctionnement des projets qui en sont les principales causes.

A travers diverses déclarations, des responsables politiques européens ont déclaré à plusieurs reprises le rôle majeur du numérique dans l'évolution de l'organisation des soins de santé en Europe. (85)

«*Les systèmes de santé européens ne se sont pas encore effondrés mais les fissures commencent à apparaître. Il est temps de faire passer un bilan de santé au modèle du XXe siècle. Le nouveau plan d'action européen sur la santé en ligne explique comment introduire les avantages du numérique dans les soins de santé et éliminer les entraves à des services de santé plus intelligents, plus sûrs et centrés sur le patient».* (85)

**Mme Neelie Kroes, vice-présidente de la Commission européenne, chargée de la stratégie numérique**

*«Les solutions apportées par l'e-santé permettent d'offrir à nos citoyens des soins de santé centrés sur eux et de grande qualité. L'e-santé rapproche les personnes concernées et augmente l'efficacité des systèmes de santé. Ce plan d'action permettra de transformer le potentiel de l'e-santé en de meilleurs soins pour nos citoyens. Le réseau "Santé en ligne" prévu dans la directive sur les soins de santé transfrontaliers consacre notre engagement commun à trouver des solutions interopérables à l'échelle de l'UE».* (85)

**Tonio Borg, commissaire européen chargé de la santé et de la politique des consommateurs**

La commission européenne a, à la suite d'un avis du comité économique et social européen rendu en 2009 (86), préconisé à chaque état membre de se doter d'un environnement législatif, économique et organisationnel adéquat au développement de la télémédecine. La France a suivi ces recommandations avec l'adoption de la loi HPST du 21 juillet 2009, puis en définissant les conditions de mise en œuvre dans le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

*« Le décret d'application relatif à la télémédecine est un outil qui favorise l'activité d'hospitalisation à domicile, notamment sur des territoires qui souffrent d'une faible densité médicale. »* (87)

*« Notre troisième axe d'action,* ***c'est le développement de la télémédecine.*** *La FNEHAD* (Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile) *a rédigé un livre blanc sur la télémédecine et je partage ses recommandations, parce que la télémédecine est un outil essentiel :*

- *d'abord, la télémédecine permet un meilleur suivi à domicile pour certaines pathologies chroniques grâce à la télésurveillance. Cela contribue également à améliorer la continuité et la permanence des soins.*
- *ensuite, le développement de téléconsultations favorise l'activité d'HAD, notamment sur des territoires qui souffrent d'une faible densité médicale. »* (88)

**Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé lors de la Journée nationale de l'hospitalisation à domicile le 9 décembre 2010.**

*« L'occasion m'est donnée aujourd'hui de vous dire tout* ***l'engagement de l'Etat dans le développement et la généralisation des usages de la télémédecine et de la télésanté pour répondre aux défis de notre système de santé****.*
*Vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques, démographie médicale, contexte économique tendu… tous ces facteurs bien identifiés constituent* ***autant de défis que la télémédecine va nous aider à relever****.*
*Son développement croissant doit permettre à notre pays de se donner des objectifs ambitieux en matière d'e-Santé. Au même titre que l'éducation nationale ou la justice,* ***le passage de notre système de santé à l'ère du numérique est un enjeu national.*** *Il constitue une* ***priorité du gouvernement*** *affirmée en Conseil des ministres le 8 juin dernier.*
*Je veux* ***faire de la télémédecine l'un des piliers de la modernisation de l'organisation des soins.*** *Il s'agit bien pour moi d'un axe majeur de la politique globale d'e-santé comprenant le DMP (dossier médical personnel), le programme Hôpital Numérique, le développement des téléservices ou encore la protection des données de santé personnelles. »* (89)

**Discours de Nora Berra (Secrétaire d'état de la santé) en ouverture de la journée scientifique sur les innovations technologiques en télésanté - Assemblée Nationale 20 octobre 2011**

A propos de la stratégie e-santé mise en place par les pouvoirs publics, Marisol Tourraine dit en 2013 vouloir *« accompagner les professionnels et les établissements de santé. (….) Pour les établissements de santé,* ***cette action s'inscrit dans le programme hôpital numérique****. Je vous annonce aujourd'hui que* ***400 millions d'euros seront alloués sur 5 ans*** *à ce programme : ils permettront d'accompagner les établissements de santé dans les efforts déployés pour atteindre un socle prioritaire centré sur la production de soins et permettant l'échange et le partage d'informations (….) Inciter, c'est également* ***faciliter l'utilisation des nouvelles technologies.*** *L'informatique doit simplifier le quotidien des professionnels et en aucun cas le compliquer »*

La stratégie mise en place doit aussi chercher *« le renforcement de la coordination et de la coopération des professionnels dans le cadre du parcours de santé (….) Celui de la télémédecine est édifiant (….) en rapprochant les professionnels entre eux et ces derniers avec leurs patients,* ***la télémédecine permettra de meilleures prises en charge****,* ***partout sur le territoire****. Je veux que nous passions rapidement* ***d'une phase d'expérimentation à une phase de généralisation****. (….) Je veux aussi aller plus loin et* ***développer le recours aux fonctions de téléconsultation, de téléassistance et de télésurveillance****, afin de faciliter l'accès au système de soins sur l'ensemble du territoire. ».* Elle dit que « *la* ***création des territoires de soins numériques*** *(….) permettra de tester les outils technologiques de demain et d'aller plus loin dans l'exploitation de leurs potentialités au service de la santé.* ***Nous y consacrerons 80 millions d'euros*** *dans le cadre des investissements d'avenir*. »

**Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, sur la télésanté et l'accès aux soins médicaux par les téléservices, Paris le 28 Mars 2013** (90)

Au fil des années, les pouvoirs publics tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle européenne, n'ont cessé de réaffirmer leurs volontés de vouloir moderniser le parcours de soins. Ils sont conscient que la télémédecine, et d'une manière générale la e-santé, est un des moyens pour y parvenir. Des moyens financiers ont été mis à disposition pour permettre développement les organisations et les outils de la médecine de demain. Plus récemment, Marisol Touraine a mobilisé un fond d'investissement dédié à l'innovation en santé de près de 340 millions d'euros (91). Cet argent servira entre autre à développer des projets de télésanté et de télémédecine.

Au-delà des discours politiques, une véritable stratégie nationale de déploiement de la télémédecine (2013-2017) a été mise en place. Cette stratégie dont les axes prioritaires définis par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), place la télémédecine au service de l'accès aux soins, notamment dans les régions insulaires, les zones à enclavement géographique et toutes autres zones déficitaires en offre de soins. Les priorités s'inscrivant dans la stratégie nationale de déploiement de la télémédecine sont au nombre de cinq :

- **Permanence des soins en imagerie médicale :** l'accès aux ressources et à l'expertise radiologique est primordial pour assurer la permanence des soins, notamment dans les différents établissements de santé d'une région et même en dehors. La téléradiologie permet de répondre à la demande croissante de soins urgents ou non programmés dans le domaine. (69)

- **Prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC) :** Il s'agit ici d'utiliser la télémédecine afin d'accélérer la prise en charge pluridisciplinaire des AVC et de mettre en œuvre un traitement efficace afin de diminuer la mortalité et les séquelles liés aux AVC. L'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de communication permet d'optimiser la filière de soins pour les touchés par un AVC, en prévenant entre-autres les mauvaises orientations à la phase aigue de l'accident. Le service de Télé-AVC a été crée en 2001 en Franche-Comté. Il se développe aujourd'hui dans les autres régions françaises. Des recommandations de la HAS sur le service de télé-AVC ont été publiées en 2013. (69)

- **Prise en charge des détenus en milieu carcéral :** un rapport ministériel paru au début des années 2000 a constaté qu'il existait des disparités de soins entre les personnes détenus en milieu carcéral et la population générale. Les raisons de ce constat sont multiples et sont principalement liés aux contraintes carcérales qui rendent difficiles l'accès aux soins. De plus l'aspect financier lié au transport des prisonniers vers un établissement de santé permet d'expliquer ce constat (800 € pour l'extraction de prisonnier pour une consultation hospitalière). Toutes ces raisons expliquent la place de la santé des détenus dans la stratégie nationale. La télémédecine permet dans le contexte carcéral d'offrir une prise en charge médicale de qualité en toute sécurité. (69)

- **Prise en charge d'une maladie chronique :** Dans les prochaines années, on assistera à une hausse du nombre de patient atteint de maladie chronique. Or dans un contexte de maitrise de dépense, la télémédecine, notamment la télésurveillance médicale peuvent contribuer à cette problématique. La télémédecine via des dispositifs communicants et des services de visioconférences permettent une prise en charge ambulatoire, répondant ainsi au souhait des patients d'être soignés sur leur de vie et évitant des hospitalisations couteuses. (69)

- **Télémédecine en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD) :** le vieillissement de la population a conduit certaines personnes à être hébergées dans structures médico-sociales, et plus précisément dans des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). De la même manière qu'avec les détenus en milieu carcéral, la télémédecine en structure médico-sociale et HAD permet d'assurer des soins de santé de qualité, tout en évitant les coûts liés à l'hospitalisation (réduction des frais de transport et prévention des hospitalisations). Les besoins les plus fréquents dans ces structures sont la téléconsultation et la télé-expertise (télégériatrie, télédermatologie, télépsychiatrie, télécardiologie…). (69)

On peut donc dire qu'un signal fort en faveur des innovations organisationnelles a été donné par les pouvoirs publics dans le but d'améliorer l'accès aux soins. (69)

# 2. La télésanté et les technologies de l'information et de communication aux services de la santé et de l'exercice de la pharmacie

## 2.1. Le dossier médical personnel (DMP)

### 2.1.1. Qu'est ce que le DMP ? (92) (93)

Le DMP est un dossier médical informatisé relatif à un patient dont les données sont enregistrées chez un hébergeur agréé par le ministère de la santé. Les informations médicales qu'il rassemble sont nombreuses. Ces données sont alors mises au service de la coordination des soins et au suivi du patient. Parmi les informations qui y sont inscrites, on retrouve les prescriptions, les médicaments délivrés grâce à son rattachement au dossier pharmaceutique, les synthèses médicales, les comptes-rendus d'hospitalisation, les résultats d'analyses biologiques, les clichés radiologiques, les mentions d'allergies, les antécédents médicaux et chirurgicaux, etc... Cet outil moderne permet aux professionnels de santé de partager partout et à tout moment les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. Il permet d'améliorer le suivi médical de chacun tout au long de sa vie.

Le DMP est accessible pour tous les patients bénéficiaires de l'assurance maladie. Ce service de santé publique est entièrement gratuit mais ne revêt pas de caractère obligatoire, et son ouverture doit se faire avec le consentement libre et éclairé du patient concerné. Le DMP est à la fois personnel et partagé. Il est personnel car c'est le patient qui choisit quels professionnels de santé de son choix y auront accès. Et il est partagé car il simplifie les échanges et le partage de données médicales entre les professionnels de santé autorisés, et son accessibilité se fait directement depuis le poste de travail, grâce à des logiciels « DMP compatibles », ou sur Internet via le site www.dmp.gouv.fr.

Crée par la loi du 13 août 2004, puis inscrit au code de la santé publique, le DMP garantie un très haut niveau de sécurité et de confidentialité. Il respecte les principes de la protection des données personnelles établis la loi Informatique et libertés de 1978 et dans la continuité de la loi de 2002, dite « loi Kouchner 2 », sur le droit à l'information des patients. En effet, les dossiers médicaux sont hébergés par le groupement ATOS Origin/La Poste agrée par le ministère de la santé. Pour renforcer la sécurisation des données du DMP, celles-ci sont cryptées. La CNIL a autorisé sa mise en œuvre sous la responsabilité de l'agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé).

### 2.1.2. Aspect réglementaire

L'article L1111-14 du code de la santé publique (94) donne une définition du dossier médical : *« Afin de favoriser la **coordination**, la **qualité** et la **continuité des soins**, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes". Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.*
*Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un **hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé** dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.* »

Cependant, un projet de loi de modernisation du système de santé mené par la ministre actuelle de la santé, Mme Marisol Touraine, prévoit de confier la responsabilité de mise œuvre du dossier médical personnel (rebaptisé dossier médical partagé) à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Article 96 du « Projet de loi de modernisation de notre système de santé » (95) :

*« 6° Le premier alinéa de l'article L. 1111-14 est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :*
*Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un **dossier médical partagé**.*
*À cette fin, il est créé un identifiant du dossier médical partagé pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie.*
*Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal.*
***La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé**, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé. »*

### 2.1.3. Concept initial du DMP

Inscrit dans l'esprit de la loi du 13 Août 2004, le DMP devait avoir plusieurs objectifs :

- Enregistrer pour chaque patient son histoire médicale qui a jalonné sa vie
- Mémoriser les résultats de ses examens complémentaires (biologiques, électriques, anatomo-pathologiques, imagerie… dans le but d'éviter les examens redondants, très coûteux pour l'Assurance Maladie.
- Mémoriser le parcours de soins afin de limiter le nomadisme médical
- Véhiculer de façon personnalisée des notions de prévention. (96)

### 2.1.4. Le DMP : une élaboration difficile

#### 2.1.4.1. Bref chronologie de l'élaboration du DMP (97)

La construction du DMP a débuté en 2004 et continue à se développer lentement (figure 11).

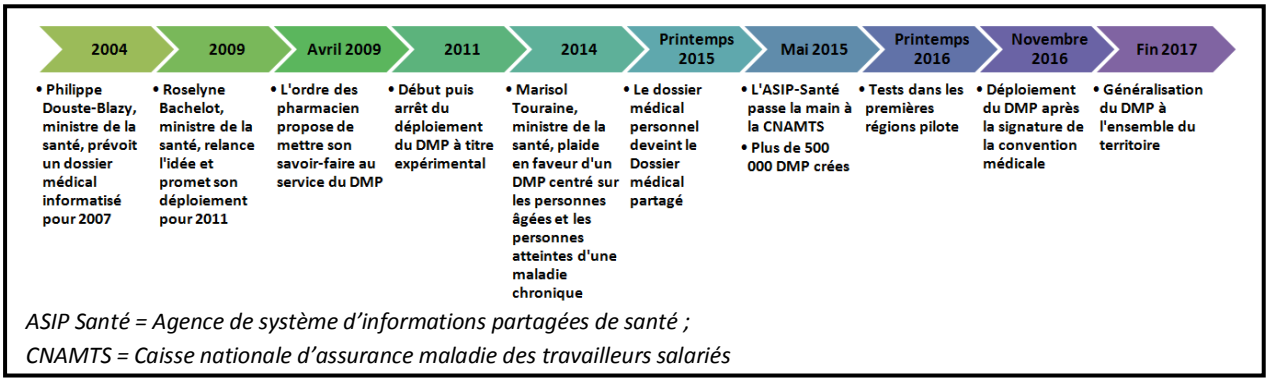



Figure 11. Récapitulatif chronologique de l'élaboration du DMP

#### 2.1.4.2. Structure du DMP

Le DMP est structuré en huit rubriques qui organisent les données de santé :

- l'espace de synthèse et des données médicales générales
- les traitements et soins (prescriptions…)
- les comptes-rendus (d'hospitalisation…)
- l'imagerie médicale (les derniers IRM…)
- les analyses de laboratoire (résultats de prises de sang…)
- la prévention (les rappels de vaccin…)
- les certificats et déclarations (aptitude à un sport…)
- l'espace personnel, qui contient les documents ou informations que le patient juge important de porter à la connaissance de ses médecins.

Le DMP permet également au patient de gérer ses données d'identification, ses coordonnées, ainsi que le paramétrage de son dossier (autorisation des professionnels de santé, …). (92) (93)

#### 2.1.4.3. Le DMP : le constat d'un échec (98) (99) (100)

Le DMP fût lancé en 2004 par le ministre de la santé Philippe Douste-Blazy alors en fonction. La loi du 13 Août 2014 lui donne un premier environnement législatif. Ce projet prometteur et ambitieux était considéré comme la clé de voute du texte de loi duquel il est issu. Plein de promesses, sa mise en place devait conduire à :

- une meilleure coordination entre les professionnels de santé (dans le but de réduire les prescriptions redondantes et les erreurs liés à une mauvaise diffusion de l'information),
- à une meilleure qualité des soins dispensés (grâce à l'accès à une information médicale disponible en temps réel pour le professionnel de santé),
- à une meilleure information des assurés devenant eux-mêmes acteurs de leur propre santé,
- et à une grande maitrise des dépenses de santé par la diminution des actes redondants et aux dépenses liées à la iatrogénie.

Force est de constater que 11 ans après, le DMP n'a pas rencontré le succès escompté. Selon le site officiel du DMP, on compte aujourd'hui seulement un peu plus de 500 000 dossiers de créés (101), alors que les institutions en charge de sa mise en œuvre au moment de sa conception en 2004 tablaient sur 50 millions de DMP ouvert en 2010. Outre l'échec opérationnel, c'est aussi un échec économique. On estime à environ 500 000 € le coût du DMP depuis son lancement. (102)

Le rapport de la mission interministérielle de revue sur le projet du dossier médical personnel (DMP) paru en Novembre 2007 expose les raisons de cet échec (100). Le rapport pointe l'irréalisme du calendrier initial dont l'échéance inscrit par la loi était impossible à réaliser. Une généralisation du DMP était prévue dès mi-2007. C'est à dire 3 ans après la promulgation de la loi de sa mise en place, alors que les projets similaires étrangers ne prévoyaient pas de plan de développement inférieur à 10 ans. Le rapport énonce que « *la mise en œuvre du DMP conformément aux objectifs de la loi étant devenu un enjeu politique, la volonté de forcer les feux a prévalu au-delà du raisonnable* » privilégiant ainsi l'échéance du calendrier au détriment du projet. Le DMP modifie profondément la pratique des professionnels de santé et la relation avec le patient. Les changements socioculturels que provoquent le DMP n'ont pas assez été pris en compte. Le corps médical a eu des difficultés à intégrer l'informatique dans la pratique quotidienne et à se soumettre au jugement de leur

confrère. Certains médecins ont par ailleurs été très réservés sur l'utilité du DMP. Des craintes sur l'engagement de leur responsabilité et sur le coût du temps consacré à ces nouvelles tâches ont été émises. Le manque d'adhésion des professionnels de santé au projet ont contribué en partie à l'échec de sa mise en place. Du coté des patients, la crainte du devenir de leurs données médicales n'ont pas facilité l'ouverture de nouveaux DMP. Conduire la réussite d'un projet aussi complexe que celui de la construction du DMP sans l'approbation de toutes les parties est inconcevable. L'aspect budgétaire du projet qui lui a été alloué montre encore l'irréalisme de sa réussite dès le départ. En observant les différentes expériences réalisées à l'étranger sur des projets similaires, leurs coûts estimés variaient de 50 à plus de 200€/habitant contre 18€/habitant en France. Pourtant la France avait à sa disposition de bonnes bases structurelles et techniques (existence de répertoires nationaux des assurés sociaux et des professionnels de santé, carte de professionnels de santé, carte vitale, dispositif de télétransmission) donnant ainsi un avantage indéniable au projet français. Pire encore, le projet avait été annoncé comme réalisable en 26 mois, sans budget ni financement précis. Le DMP a également pâti d'une phase d'expérimentation inaboutie, de problèmes en termes de modalités pratiques (alimentation du DMP, intégration du DMP dans le poste de travail, place du médecin traitant, compatibilité du DMP avec les outils logiciels préexistant…), d'une instabilité managériale et stratégique des autorités dirigeantes du projet (Trois directeurs s'étant succédés sous l'influence des choix ministériels au cours de la première année d'existence, changement brutal de cap au milieu de l'année 2006 sur le choix de l'architecture du projet et le modèle d'hébergement), d'un modèle économique insuffisamment précis et pensé (notamment sur les économies de 6,5 millions d'euros/an initialement annoncées…), des problèmes juridiques qui auraient pu être anticipés dès le départ (identification du patient, authentification du professionnel de santé, transmission et hébergement de données, inquiétudes de la CNIL…) et d'un modèle d'hébergeur incertain sur le plan pratique et économique (appels d'offres lancés de façon précipitée…).

En somme ce projet lancé dans la précipitation, bien que prometteur est un échec. La perte de crédibilité et le manque de lisibilité n'a pas permis un véritable décollage du DMP lors de sa relance en 2011 par la ministre de la santé Roselyne Bachelot. Malgré le constat de l'échec précédent, certaines failles ont demeuré (98) (manque de vision stratégique et de pilotage de la part de l'Etat, manque d'une évaluation rigoureuse de son utilité, insuffisance

grave de suivi financier) et le manque d'appropriation (99) de cet outil par les médecins, ne permettant pas son déploiement efficace.

### 2.1.5. L'exemple de dossier médical numérique réussi : le projet DIRAYA andalous (103)

#### 2.1.5.1. DIRAYA : bien plus qu'un dossier médical digital

DIRAYA qui signifie « savoir » en arabe est l'un des systèmes de santé les plus moderne d'Europe. C'est le système informatique que le système de santé publique d'Andalousie utilise comme le support de l'information des soins de santé et de leurs gestions. L'objectif de DIRAYA est :

- d'intégrer toutes les informations structurées de chaque citoyen pour en faire un historique de santé unique, disponible n'importe où et à n'importe quel moment où on peut en avoir besoin. Ce dossier serait alors disponible à n'importe quel point du parcours de soins andalous. En éliminant le papier, il permet par exemple l'accès aux résultats et aux analyses par tous les hôpitaux et centres de soins de l'Andalousie. Le dossier médical personnel a été conçu comme un outil de continuité des soins.
- de faciliter l'accessibilité aux services et prestations du système de santé. Il permet de contrôler le flux des patients pour coordonner efficacement toutes les mesures nécessaires dans le diagnostic et la prise en charge médicale.
- De s'assurer que toutes les informations pouvant être pertinentes soient structurées, facilitant ainsi l'analyse ultérieure de l'information. Par rapport aux systèmes qui relient simplement les différents dossiers, DIRAYA utilise des tables, des codes et des catalogues communs (Thesaurus diagnostics : CIM 9 = Classification International des Maladies, NANDA = Classification international des diagnostics infirmiers et CISP = Classification Internationale des Soins Primaires ; Laboratoire : IUPAC = nomenclature de l'Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée ; Tests radiologiques : norme DICOM = *Digital Imaging and Communications in Medicine* ; Tests fonctionnels ; et médicaments et principes actifs : DCI = Dénomination commune Internationale (104)) à tous les secteurs de santé, et qui sont le fruit d'un consensus entre les différents acteurs. L'information structurée permet la réalisation d'analyse homogène, permettant d'améliorer la conduite du traitement clinique et la planification de ressources sanitaires, et permet d'améliorer la recherche clinique et la surveillance épidémiologique.

Les installations de Séville et Malaga où est traitée l'information sont les plus modernes et sécurisées d'Europe. DIRAYA est supporté par plus de 500 serveurs. Tous les éléments de l'installation sont dupliqués afin de garantir le service dans toutes circonstances.

#### 2.1.5.2. Structure du dossier médical personnel selon DIRAYA

On peut représenter DIRAYA de manière architecturale comme une pyramide (Figure 12).

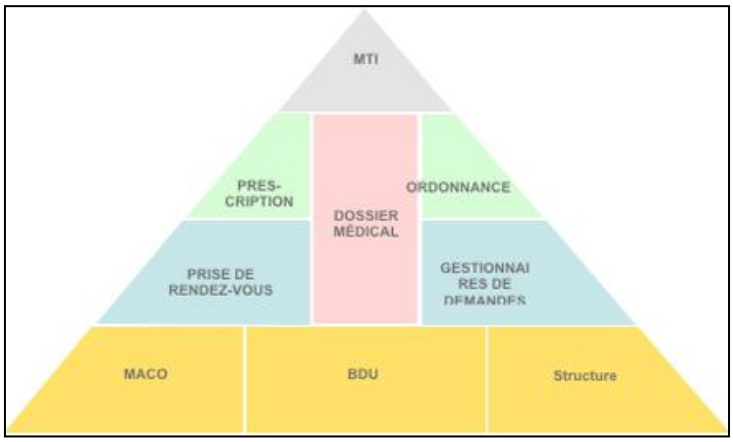



Figure 12. Architecture du dossier médical de DIRAYA

**Les modules de la base de la pyramide :**

- MACO (*Modulo de Acceso Centralizado de Operadores* = Module d'accès centralisé des opérateurs) : Ce module sert à l'identification de l'opérateur ou du professionnel de santé désirant accéder aux différents modules de DIRAYA, sous réserve d'autorisation préalable. Il ne peut y avoir d'accès aux données de DIRAYA sans identification par MACO.
- BDU (*Base de datos de usuarios* = Base de données des usagés) : sa fonction principale est d'attribuer à chaque citoyen, mais aussi à toutes les personnes ayant bénéficiées des services de santé andalous, un numéro unique de dossier médical (*NUHSA = Numero Único de Historia de Salud de Andalucía*) permettant l'accès à toute l'information sanitaire du patient. Ce module contient aussi toutes les informations administratives du citoyen.
- Structure (*Estructura*) : ce module contient les informations relatives aux différents centres de soins primaires et hospitaliers et aux réseaux de soins d'une manière générale. On y retrouve par exemple l'adresse du centre, le service concerné, l'étage, la chambre…etc. Il établit aussi la relation entre les deux niveaux de soins pour coordonnée les consultations multidisciplinaires et les tests diagnostics. Ce module gère aussi les catalogues communs.

On peut donc résumer la base du système de la manière suivante : « BDU » identifie les patients, « MACO » les professionnels de santé et « Structure » identifie les ressources et l'offre de soin du système de santé.

**Le dossier médical (*Historia de salud*) :**

- Si la base de données des usagés constitue la charpente du système, le dossier médical en est le cœur, car il permet de gérer l'information clinique du patient. Des modules spécifiques existent pour chaque profil professionnel et s'adapte à ses besoins.
- Il répertorie les données administrative du patient (nom, prénom, âge, situation familiale, séjours en établissements…), ses données de santé comme par exemple les antécédents médicaux, les analyses réalisées, les allergies, les traitements médicamenteux, etc…

**La prescription électronique « *Receta XXI* » (figure 13) :**

- DIRAYA a rendu possible le développement de l'ordonnance électronique : « *Receta XXI* ». C'est un nouveau modèle de prescription et de délivrance pour les médicaments. C'est un système pionnier en Europe. Il permet au patient de ne pas se rendre chez son médecin pour le renouvellement de son traitement chronique, mais de se rendre à la pharmacie chaque fois qu'il a besoin d'une nouvelle boite d'un traitement déjà prescrit (pour un an au maximum). Le médecin consacre plus de temps aux soins de ses patients et dégage des démarches administratives. Par ailleurs, « *Receta XXI* » favorise la communication médecin/pharmacien pour un meilleur contrôle des prescriptions. C'est aussi un moyen de suivre l'observance du patient et de prévenir les risques de mauvaises prises des traitements.

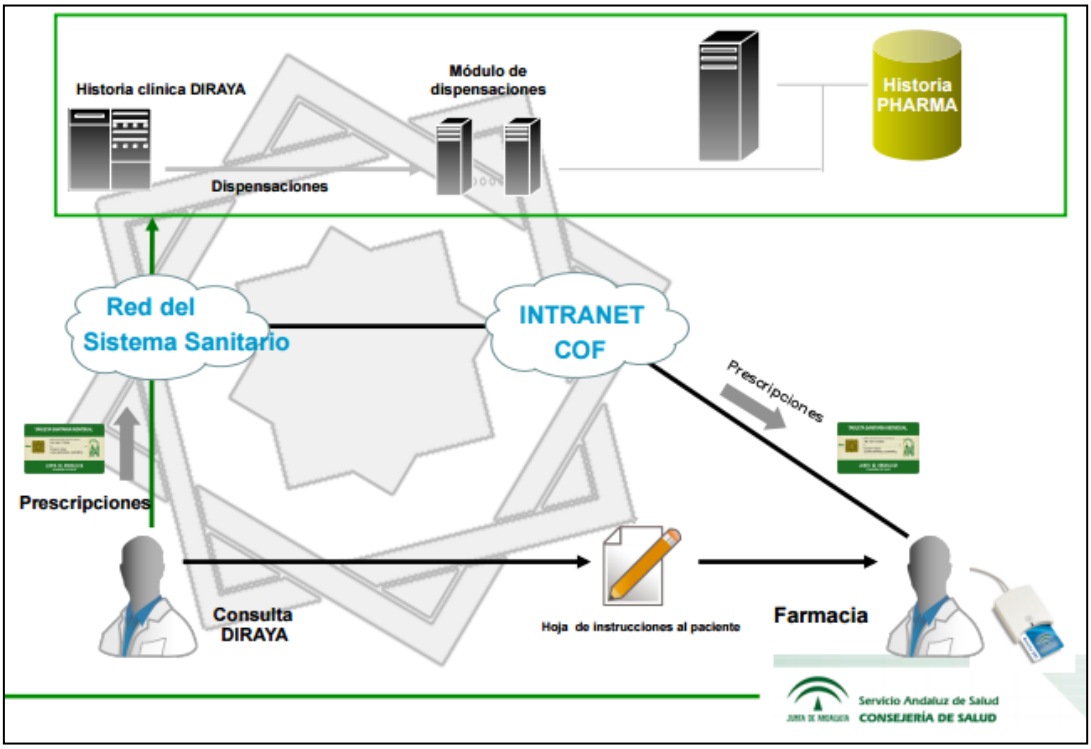



Figure 13. Principe de fonctionnement de *Receta XXI* (105)

**La prise de rendez-vous (*Citación centralizada*) :**

- Ce module permet de gérer la prise de rendez-vous de consultation avec un médecin directement par internet, par l'envoi d'un SMS ou d'un appel téléphonique. Il gère les agendas des services de soins primaires, des consultations externes hospitalières. En plus de l'aspect pratique offert au patient, le module fluidifie l'accès aux parcours de soins en évitant les mauvaises orientations.

**MTI ou Module de Traitement de l'Information (*Modulo de Tratamiento de la información) :***

- Il fournit l'information pour la gestion et la prise de décision du système de santé lui-même. C'est grâce à ce module que l'exploitation des données est possible. Il exploite les données administratives du BDU et du dossier médical autant pour la recherche et le suivie épidémiologique, que pour la gestion clinique et la planification des ressources.

#### 2.1.5.3. DIRAYA : un outil conçu par les professionnels de santé, et déployé sur tout le territoire andalou

L'Andalousie, région du Sud de l'Espagne avec une superficie de 87 579 Km², est composée de plus de 8 millions d'habitants, ce qui fait d'elle la région la plus peuplée du Pays. DIRAYA a été élaboré sur la base du savoir et de l'expérience des professionnels du service andalou de la santé. Plus de 500 professionnels de la santé ont participé aux exigences de ce système. Ce système est aujourd'hui déployé sur la quasi totalité de l'Andalousie. En effet en 2010, 700 centres utilisaient l'ordonnance électronique, couvrant 93,5 % de la population, et en novembre 2011, 1 149 centres de soins utilisaient le dossier médical de DIRAYA. (106)

#### 2.1.5.4. DIRAYA : Des bénéfices démontrés

En outre le fait que le déploiement de DIRAYA soit quasiment total sur le territoire andalou, le système est amplement utilisé. En décembre 2009 près de 200 millions de dispensations ont été réalisés via le module *Receta XXI*. Le système organise près de 8 millions de rendez-vous par mois dans tous les centres de soins confondus. Et plus de 3 millions de fiches de consultations électroniques et plus de 200 000 épisodes dans les services d'urgences ont alimenté les différents dossiers médicaux. L'augmentation de l'utilisation du système (Figure 14) est en partie liée au fait que de plus en plus de centres sont reliés à DIRAYA, mais aussi dû au fait que les professionnels eux-mêmes y adhèrent et l'utilisent de plus en plus.

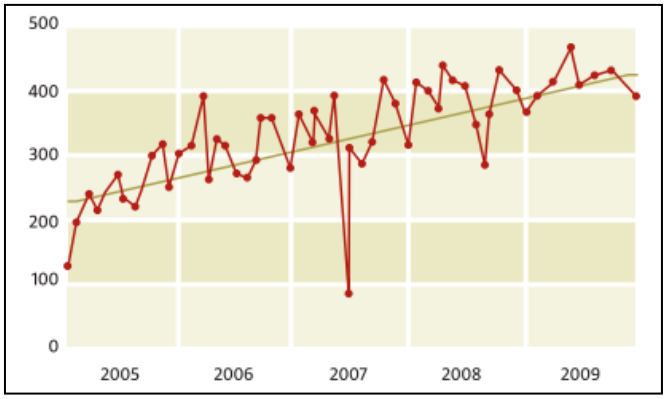



Figure 14. Nombre de fiche de consultation pour chaque 1 000 habitants rattachés à DIRAYA au fil des années

Du coté des patients, des enquêtes de satisfaction annuelles (Figure 15) ont été faites auprès des citoyens sur l'accessibilité des services de DIRAYA. En pourcentage de personnes qui disent que les services de DIRAYA sont « faciles ou très faciles » d'utilisation a augmenté de 40 points De plus on constate qu'à mesure que les citoyens étaient raccordés à DIRAYA, la satisfaction des services devenait meilleure.

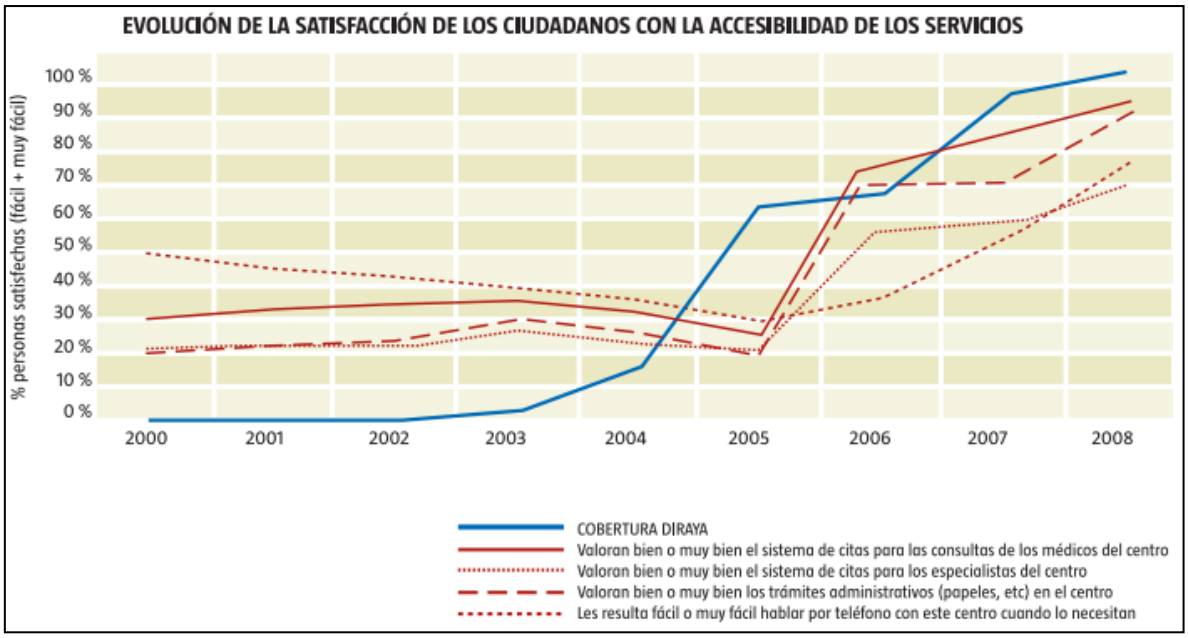



Figure 15. Evolution de la satisfaction des citoyens à l'accès aux services

Une évaluation des bénéfices socio-économiques de ce système a été réalisée en 2008 par le projet Européen EHR-IMPACT (107). Les bénéfices les plus significatifs du programme DIRAYA sont :

- DIRAYA permet **d'assurer la continuité des soins** surtout en cas de nomadisme. Il évite des réévaluations médicales inutiles liées au manque de transmission de l'information de santé, et il évite la prescription d'examen déjà réalisé auparavant.
- **Les professionnels de santé sont satisfaits** de DIRAYA, ils ne s'imaginent pas travailler sans, même si ils reconnaissent l'impact négatif de transférer une partie de leur attention dédiée au patient sur des écrans pendant la consultation médicale.
- *Receta XXI* a permis une réduction de plus de 15% des visites des patients chez le médecin généraliste (Figure 16) permettant de **faire des économies en terme de coûts et de temps de transport pour les patients et de temps pour le médecin.**

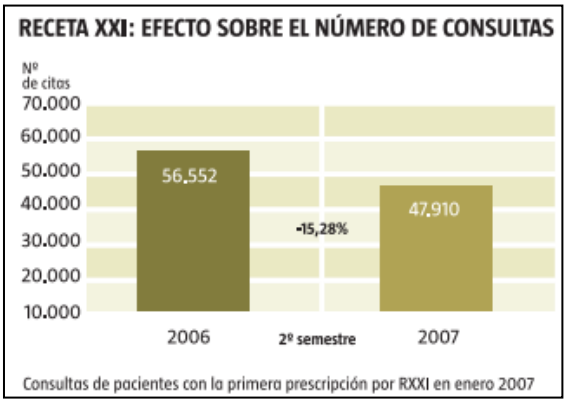



Figure 16. Effet de *Receta* XXI sur le nombre de consultation médicale

- la prescription médicamenteuse en dénomination commune internationale (permis par les catalogues et bases de données de DIRAYA) des principes actifs a permis une **réduction du coût des traitements**, grâce à la délivrance croissante de médicaments génériques. On estime qu'une économie de 253,3 millions d'euros pour les années 2001-2008 a été réalisée.
- L'uniformisation informatique des prescriptions a permis une amélioration des pratiques de prescription et une **réduction des erreurs de prescription**.
- Les pharmaciens ont senti une **valorisation de leur rôle** dans les processus de prescription, qui est selon eux plus constructif et participatif.

Malgré des bénéfices démontrés, DIRAYA a tout de même rencontré des freins à son déploiement. Parmi lesquels, on retrouve la résistance au changement, la peur d'être contrôlé et la gestion des expectatives des professionnels. Cependant le principal frein au projet n'est pas les problèmes d'ordre technique sinon le manque d'information (103).

La réussite du programme DIRAYA dans une conjoncture économique peu favorable montre bien que l'e-santé permet d'offrir au patient un service de soins de qualité et efficace, tout en réduisant les coûts.

#### 2.1.6. Perspective à venir du DMP (108)

Suite aux échecs qu'a connus le DMP sous la direction de l'ASIP-Santé, son pilotage a été confié à la CNAMTS. Comme nous l'avons vu pour DIRAYA, la conception d'un dossier médical numérique est un enjeu clé pour une meilleure qualité de soins des patients, et une meilleure coordination entre les professionnels de santé, qu'ils soient hospitaliers ou en ville. Conscient de ces enjeux, la mise en place du DMP fait partie de la Stratégie Nationale de Santé (SNS). Selon certains indicateurs, le déploiement semble dans un futur proche possible. En effet, les téléservices comme le compte personnel AMELI sont de plus en plus utilisés par la population. Le compte AMELI est un espace personnel sécurisé, accessible sur internet sur le site de l'Assurance Maladie, ameli.fr et sur mobile. Il permet à l'assuré de vérifier ses remboursements de frais de santé ou le versement d'indemnités journalières ; il permet aussi d'effectuer des démarches administratives en ligne, comme, par exemple, signaler un changement d'adresse ou commander une Carte Européenne d'Assurance Maladie. De plus, le taux d'informatisation des professionnels de santé ne cesse de progresser (70 % des médecins utilisent des logiciels métiers contre 40 % seulement il y a trois ans). La CNAMTS a pour objectif de généraliser le DMP nouvelle version à l'ensemble

du territoire fin 2017. Le déploiement devrait commencer à partir du 2e semestre 2016. Il sera progressif, en commençant en premier lieu en médecine de ville, puis dans les hôpitaux et les cliniques, et pour finir dans les EHPAD. Pour mettre toutes les chances de son coté, le projet du nouveau DMP est menée en concertation avec tous les acteurs pour tenir compte de leurs besoins (représentants de médecins, représentants des principaux ordres professionnels comme l'Ordre des médecins et l'Ordre des pharmaciens, des représentants de patients, des fournisseurs de solution technologiques, etc…).

A la différence de l'ancienne version où la création du DMP se faisait par le médecin, la nouvelle version envisage que le DMP soit ouvert par le patient lui-même, une son consentement recueilli. Il pourrait être accessible depuis son compte AMELI, indiqué dans sa carte vitale. L'alimentation du DMP se ferait par l'historique des remboursements de soins sur 24 mois, l'objectif étant d'éviter ainsi la réalisation d'acte inutile ou redondant. Les professionnels de santé seraient chargés de l'alimenter en y consignant toutes les données utiles à la coordination des soins. On y retrouvera ainsi des renseignements administratifs (identifiant, adresse, n° de téléphone, personne à prévenir en cas d'urgence), des renseignements cliniques (pathologies en cours, antécédents, allergies médicamenteuses, facteurs de risque), des informations sur les soins (traitements au long cours en lien avec l'historique des remboursements, etc…), des données cliniques ou paracliniques (motif et compte-rendu de consultation, suivi de la tension, compte-rendu d'imagerie, résultats d'analyse biologiques, compte-rendu d'opération en cas d'intervention), des courriers des spécialistes étant intervenus dans le parcours de soins, des données de prévention (vaccinations, dates des derniers dépistages comme les frottis, la mammographie, ou la coloscopie, etc…) et d'autres informations utiles (choix en termes de don d'organe et souhaits quant à sa fin de vie). Pour favoriser le recueil et l'alimentation de toutes ces informations, la CNAMTS travaille en collaboration avec les éditeurs de logiciels et les sociétés de services informatiques. L'interopérabilité des logiciels informatiques est indispensable à la réussite du DMP. Le transfert d'information de santé entre professionnels et établissements de santé pourra se faire grâce à messageries sécurisées de santé type MSSsanté.

## 2.2. Le dossier pharmaceutique français (DP)

### 2.2.1. Principes généraux

L'idée de la création du dossier pharmaceutique était de mettre à profit les nouvelles technologies de l'information et de communication au service de la prise en charge pharmaceutique du patient.

#### 2.2.1.1. Définition

C'est un outil développé et conçu par le conseil de l'ordre des pharmaciens pour le pharmacien d'officine depuis sa création et hospitalier depuis 2012. C'est un dossier électronique de santé partagé ouvert pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, sous réserve de son consentement, qui vise à sécuriser la dispensation des médicaments aux bénéfices de la santé des patients. Il donne accès pour le pharmacien lors de sa consultation à un historique des médicaments délivrés prescrits ou non effectivement facturés dans les 4 derniers mois. Le DP est alimenté sur les bases centrales de l'hébergeur agréé. L'intérêt est de repérer les interactions médicamenteuses et les redondances entre certains traitements, d'améliorer le conseil du pharmacien et de proposer à certains patients un suivi thérapeutique. Il doit représenter le volet médicamenteux qui aurait du être intégré au dossier médical partagé, mais cette idée a été abandonnée (5) (109)

Le DP fût crée en 2007 par la loi du 30 Janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. L'article L1111-23 du code de la santé publique (110) légifère et donne une définition légale au DP de la manière suivante :

*« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie,* ***avec son consentement****, un dossier pharmaceutique.*

*Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci,* ***tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique*** *à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont* ***reportées dans le dossier médical personnel*** *dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.*

*La **mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens** mentionné à l'article L. 4231-2.*

*Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article. »*

#### 2.2.1.2. Position de la CNIL et confidentialité des données du dossier pharmaceutique

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) avait autorisé la phase d'expérimentation de la mise en place du dossier pharmaceutique, avant d'autoriser le 2 décembre 2008 sa généralisation. Cependant, l'autorisation de généraliser la mise en place du dossier pharmaceutique a été donnée à condition de respecter certaines garanties et recommandations :

- L'ouverture du dossier pharmaceutique doit se faire avec le consentement libre et éclairé du patient.
- Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) doit s'assurer de la production effective des attestations par les pharmaciens.
- Il est possible d'ouvrir un dossier pharmaceutique pour un mineur de 16 ans ayant sa propre carte vitale.
- Le dispositif entourant l'exploitation du dossier pharmaceutique doit répondre aux normes de sécurité (authentification forte du titulaire de la carte de professionnel de santé, chiffrement des données et des communications, journalisation des accès et des consultations, conservation des données sous forme chiffrée sur les serveurs de l'hébergeur).
- Le CNOP doit procéder au moins une fois par an à des audits du dispositif. (111)

Le DP est stocké chez un hébergeur de données de santé agréé par le Ministre de la Santé. Il est unique, indépendant, sélectionné et conventionné par l'ordre national des pharmaciens. La CNIL avait interdit l'utilisation du numéro de sécurité social comme numéro de dossier pharmaceutique. C'est pourquoi le dossier est enregistré sous un numéro unique (112) (NDP = Numéro de Dossier Pharmaceutique) calculé à partir des traits de la carte Vitale qu'il est impossible de croiser avec tout autre fichier. Toutes les informations échangées sont chiffrées et ne sont pas conservées dans la pharmacie.

#### 2.2.1.3. **Structure du DP** (113)

Le DP dispose de trois tables de données :

- **Une table de données administratives nécessaire à l'identification du patient**. On y enregistre l'identification du patient, son nom de famille ou d'usage, son prénom usuel, sa date de naissance, son sexe et son rang de naissance
- **Une table de données relatives à l'ensemble des médicaments** délivrés au cours des 4 derniers mois, prescrits ou non comme par exemple l'identification des médicaments ou produits relavant du monopole pharmaceutique, le nom, la quantité la date de dispensation et le numéro des médicaments délivrés.
- **Une table recensant l'ensemble des numéros de lots de chaque boite de médicaments** délivrés au cours des 36 derniers mois. Cette table alimentée depuis 2011 permet une traçabilité post-délivrance des médicaments possédant un codage DATAMATRIX. Un retrait nominatif de lot de médicaments est alors possible lors d'alerte sanitaire, pour alors en informer les patients qui en ont été exposés.

#### 2.2.1.4. **Création et consultation du DP** (112)

Comme l'énonce l'article L.1111-23 du CSP vu précédemment, la création du DP ne peut se faire que par le consentement du patient. Il est remis au patient après chaque création une attestation papier de création du DP matérialisant ce consentement.

La création et la consultation du DP nécessite à la fois l'authentification du pharmacien et du patient. Le pharmacien est identifié par sa carte CPS placée dans le lecteur du serveur de la pharmacie. Une connexion sécurisée est établie grâce à la saisie du code porteur sur le lecteur entre la pharmacie et l'hébergeur de données du DP, qui lui vérifie la validité du certificat de la carte CPS. L'identification du patient se fait par le biais de la carte vitale d'Assurance Maladie.

Il est possible de consulter le DP sur une période des 4 derniers mois. Les données sont conservées pour un période maximale de 3 ans. La clôture peut se faire sur demande directe du patient. Il est automatiquement détruit lorsqu'un accès n'a pas eu lieu pendant 5 ans. (113)

La consultation du DP est réservée (112) (113) :

- Aux pharmaciens d'officine et aux personnes habilités à dispenser les médicaments sous le contrôle des pharmaciens (préparateurs, étudiants en pharmacie à partir de leur inscription en 3$^{e}$ année). Le logiciel de la pharmacie enregistre dans le dossier local du patient les dispensations effectuées au sein de la pharmacie et envoie les éléments requis pour le DP. Les données issues du DP ne sont accessibles que pendant la consultation. Elles sont ensuite immédiatement effacées du serveur de la pharmacie ou de l'établissement de santé.

- Aux pharmaciens hospitaliers exerçant dans une pharmacie à usage intérieur depuis l'ouverture de la réglementation à l'accès au DP en octobre 2012. Cette ouverture avait pour but le décloisonnement ville-hôpital, permettant une prise en charge du patient sûre et personnalisée, et facilitant le développement de la conciliation médicamenteuse. Il est désormais possible au pharmacien hospitalier de connaitre les traitements pris en officine par les patients. Il pourra ainsi détecter d'éventuelles interactions ou des redondances thérapeutiques lors de dispensation de rétrocession. Et inversement, le pharmacien d'officine pourra connaître les médicaments dispensés en rétrocession. On assiste là à un rapprochement entre le pharmacien de ville et le pharmacien en structure hospitalière.

- A titre expérimental selon la loi du 30 décembre 2011 et avec l'accord du patient, aux médecins anesthésistes-réanimateurs, médecins exerçant dans les structures d'urgences, médecins exerçant dans les structures de médecine gériatrique et, par délégation et sous leur responsabilité, aux internes en médecine exerçant dans les établissements de santé expérimentateurs.

### 2.2.1.5. Les missions du DP étendues

Initialement prévu pour son rôle majeur dans l'iatrogénie médicamenteuse, le DP s'est vu confier de nouvelles missions (114) (Figure 17) et de nouveaux dossiers pharmaceutiques ont vu le jour :

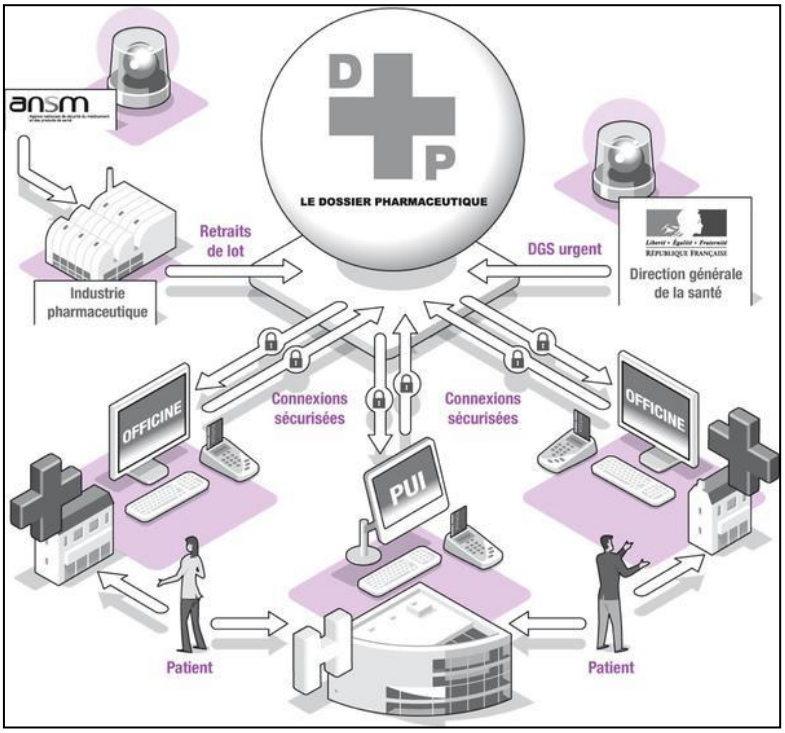



Figure 17. Le dossier pharmaceutique

- Le DP-alertes pour les alertes sanitaires : depuis 2010, l'ordre des pharmaciens informe l'ensemble des pharmacies raccordées au DP sur l'ensemble du territoire français, y compris dans les départements d'outre-mer, lorsqu'une alerte sanitaire lancée par la direction générale de la santé (DGS) ou l'agence national de sécurité du médicament (ANSM). Ce dispositif est opérationnel 24h/24 et 7 jours sur 7. Le message d'alerte s'affiche sur tous les postes informatiques de toutes les pharmacies, en ville et à l'hôpital. Le message d'alerte disparait une fois que le pharmacien en valide sa prise en compte. Un accusé de réception est alors envoyé au serveur du portail DP, afin de suivre et mesurer la considération de l'alerte sanitaire. (Cf. annexe N°1: message d'information reçu à la pharmacie à propos du virus Zika)

- Le DP-rappel pour les rappels et retraits de lots de médicaments : depuis novembre 2011, Le canal du DP permet la diffusion simultanée et automatique des rappels et retraits de lots de médicaments à toutes les officines et PUI connectées, selon les mêmes modalités que pour l'envoi des alertes sanitaires. Les pharmaciens,

ainsi avertis en temps réel, peuvent retirer de la vente, sans délai, les médicaments concernés. Ce dispositif, réalisé avec l'ANSM et les exploitants, fonctionne 24h/24 et 7 jours sur 7.

- Le DP-rupture pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement des médicaments : depuis mars 2013, plus de 200 pharmaciens et 67 laboratoires ont expérimenté le signalement de ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'Agence Régionale de Santé (ARS) dont il dépend. Ce dispositif, actuellement en cours de généralisation, permet de faire passer le flux d'information entre les acteurs concernés afin de trouver plus facilement des solutions pour le traitement des patients.

- Le DP-suivi sanitaire pour contribuer au suivi de la situation sanitaire de la France : La loi du 29 décembre 2011 permet au ministre de la Santé, à l'ANSM et à l'InVS d'accéder, sur demande, pour des raisons de santé publique, aux données anonymes du DP. Ces statistiques constituent un outil d'aide à la décision, dans la mesure où elles offrent une meilleure visibilité de la situation sanitaire de la population. Le processus est sécurisé : ni l'Ordre, ni personne, n'ont accès aux données nominatives du DP. A noter que, pour ce dispositif, l'Ordre National des Pharmaciens a reçu un soutien financier de l'ANSM

- Le DP-suivi vaccination (115) : Il s'agit du même principe que le dossier pharmaceutique pour les médicaments. La différence repose sur l'allongement de la durée de conservation des données relatives à la délivrance de vaccins. Entré en application le 24 février 2015 par décret, modifiant l'article R.1111-20 du code la santé publique de la façon suivante :

  « *Pour les **vaccins** mentionnés (….) sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur **pendant vingt et un ans**, puis archivées par l'hébergeur pendant **une durée complémentaire de trente-deux mois** afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les*

*patients auxquels ce vaccin a été dispensé. Au terme de la durée totale de **vingt-trois ans et huit mois**, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2. »*

Actuellement, des travaux ont été engagés par le CNOP dans le but de coupler les données de dispensation de vaccins avec le calendrier vaccinal recommandé par les autorités sanitaires. Il sera alors possible au pharmacien de conseiller au mieux le patient sur sa situation vaccinale. L'amélioration de la couverture vaccinale de la population est l'un des enjeux de santé publique de ce dispositif.

- DP-contrefaçon : Ce nouveau DP va bientôt voir le jour. Il devrait servir à lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

#### 2.2.1.6. Financement et coût du DP-patient (115)

Trois sources financière participent au budget qui est alloué au DP :

- Le CNOP financement directement le DP grâce aux cotisations ordinales payées par les pharmaciens. Cet argent sert à couvrir les coûts de fonctionnement et d'investissement correspondant à la partie du dossier pharmaceutique comme le prévoit la loi (art. L1111-23 du CSP)
- Des conventions-cadres sont signées avec les autorités sanitaires. Ces conventions-cadres définissent le périmètre des missions s'appuyant sur l'infrastructure du dossier pharmaceutique et peuvent elles-mêmes comporter des modalités de financement.
- Des conventions de services sont signées avec les utilisateurs (laboratoires exploitants, établissements de santé) des services fournis.

Le DP est un service qui est gratuit pour le patient.

Au fil des années, le coût unitaire du DP-patient n'a pas cessé de diminuer. Un DP actif coutait 48,69 € (116) en 2007, contre 5,53 € en 2009 et 9,5 centimes d'euros en 2014 (115). Le DP-Patients continue donc à améliorer année après année sa viabilité économique, sans solliciter de dotations publiques.

### 2.2.2. Etats des lieux et évaluations du DP (117)

Au 31 Décembre 2014, 99,2 % des pharmacies présentes sur le territoire nationale étaient raccordées au dossier pharmaceutique. On estime à plus de 30 millions le nombre de DP créés le classant N°2 en termes de nombre de patients concernés, derrière le Royaume-Uni avec 50 millions dossiers « *Summary Care Record* » (SCR : équivalent britannique du DP français). En termes d'activité, le DP français est de très loin devant ses voisins européens le plus consulté avec 332 millions d'informations échangées entre pharmaciens en 2014. (113) Près de 8 % des pharmacies à usage intérieur sont connectées au DP. Ces statistiques permettent d'expliquer les bénéfices observés par le partage d'informations.

Le DP étant accessible que via la carte vitale de sécurité sociale, il est indispensable que le patient la présente pour que le pharmacien puisse bénéficier des fonctions offertes par le DP. De plus Il existe des situations pratiques pour lesquelles le dossier pharmaceutique n'apporte que peu d'utilité. Par exemple, les patients qui se servent exclusivement dans la même pharmacie, n'ont pas de bénéfice du DP (il sera utile lors d'une hospitalisation). L'utilité sera proportionnelle aux taux de fréquentation plus ou moins régulière d'une officine. Plus le patient est fidèle à une officine, moins le DP trouvera son utilité. Les patients de passage tirent logiquement un bénéfice plus important du DP. Par exemple, un patient sortant des urgences tard le soir avec une prescription médicale, va se diriger vers la pharmacie de garde. Avec un DP ouvert, le pharmacien dispensant les médicaments nouvellement prescrits pourra le consulter. Il pourra comparer les médicaments dispensés avant son hospitalisation avec les médicaments nouvellement prescrits. Il pourra ainsi prévenir les éventuelles iatrogénies médicamenteuses entre les anciens et le nouveau traitement. Le DP de patients polymédiqués et prenant régulièrement des médicaments aura une utilité largement supérieure par rapport à un patient qui prend des médicaments une à deux fois l'an.

Différentes études indépendantes ont été lancées suite à des appels d'offre du CNOP. Deux études ont permis d'évaluer l'influence du DP sur les interventions pharmaceutiques. Il s'agissait de répondre à la question *« Le DP et les Interventions Pharmaceutiques. Le DP, par la connaissance de l'ensemble des traitements pris par le patient, aide-t-il à améliorer la sécurité de l'acte pharmaceutique ? »* (117)

Une première étude a été menée le Dr Pierrick BEDOUCH, Maître de conférences en pharmacie clinique, faculté de pharmacie de Grenoble (étude DOPI-OFFI) (118). Elle

consistait à recueillir des interventions pharmaceutiques. Au total près de 8000 interventions furent recensées. 3326 interventions, soit 45,5% d'entre elles ont concernés des patients qui avaient un DP ouvert. Et le DP a été utile dans l'analyse pour 119 cas. Au total, le DP a été très utile dans 17,3 % des patients de passage, contre 3,7 % des patients réguliers et n'a pas été utile pour les patients exclusifs d'une pharmacie. A travers cette étude, le DP trouve son utilité surtout pour les patients de passages. Il a permis la détection d'interactions médicamenteuses, de redondances thérapeutiques et de pharmacodépendances. De plus, le DP permet de détecter toute les divergences entre la prescription et l'historique médicamenteux enregistré. Il a permis de détecter un problème de posologie (comme par exemple la prescription d'un mauvais dosage par rapport au DP), un oubli de prescription, la prescription d'un médicament non justifié (prescription d'un médicament absent du DP sans indication justifiée) et a permis d'améliorer les méthodes de dispensation (par exemple, il peut lever un doute sur une information manquante sur l'ordonnance comme le dosage, mais qui est présent dans le DP).

Une deuxième étude (IPADAM) (119) dirigée par le Pr. Brigitte VENNAT, doyen de la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, portait sur la dispensation de deux molécules délivrées hors prescription médicale : l'ibuprofène, (un anti-inflammatoire non stéroïdien) et la pseudoéphédrine (un vasoconstricteur sympathomimétique qui agit comme décongestionnant nasale) (120). Les objectifs de l'étude furent de quantifier le nombre d'inscriptions de ces deux molécules dans le DP, d'identifier les raisons de leur non inscription, de mesurer le nombre d'interventions pharmaceutiques lors d'une demande spontanée des deux molécules et d'en analyser leurs causes et leurs solutions. Au cours de l'étude, l'ibuprofène et la pseudoéphédrine ont été dispensé 12 160 fois suite à une demande spontanée en 2 semaines. L'analyse des résultats de l'étude est à arriver à la conclusion que le DP est un véritable outil permettant de détecter les interactions médicamenteuses et les contre-indications physiopathologiques. Sur les 815 interventions rapportées :

- **10 % d'entre elles l'ont été grâce au DP.**
- 50 % des interventions concerne une contre-indication et plus d'un quart une non indication.
- 71 interventions ont concerné un risque de surdosage, en lien surtout avec l'utilisation de spécialités différentes composées du même principe actif.

- 51 interventions ont concerné des interactions médicamenteuses notamment entre l'ibuprofène et des anti-vitaminiques K.
- 59 interventions on concerné une redondance thérapeutique.

L'étude a aussi révélé le manque de connaissance des risques à prendre une de ces deux molécules. 38 % ne connaissent pas les principaux effets indésirables de l'ibuprofène, 30 % ne savent pas que cette molécule est contre-indiquée en cas de grossesse.

Le DP est un outil qui accompagne le pharmacien dans son rôle de santé publique dans la dispensation de médicament à prescription médicale facultative. Il ne se substitue pas au dialogue avec le paient, mais renforce la sécurité de l'acte officinal. L'étude montre aussi que 48,6 % des patients ne possédaient pas leur carte vitale lors de la demande spontanée. La méconnaissance du patient à l'égard du DP reste le principal frein à son utilité.

L'évaluation du DP se poursuit. Cependant ces 2 études ont su montrer le bénéfice à la fois pour le patient du DP, et pour la sécurisation de l'acte pharmaceutique.

## 2.3. Les messageries électroniques sécurisées en matière de santé : le système MSSanté

### 2.3.1. Les enjeux du système MSSanté (121)

Les politiques mises en place ces dernières années ont eu pour but d'améliorer le système de soins. Le rendre plus efficient est l'un des axes majeurs de la stratégie nationale. Pour y contribuer, la télésanté y a un rôle à jouer avec notamment le déploiement des systèmes d'information supports de la coordination des soins et du parcours de santé. Les messageries électroniques sont des outils qui permettent la transmission dématérialisée des informations et des données médicales entre professionnels de santé, qu'ils viennent de la ville ou de l'hôpital.

La communication entre les professionnels de santé a toujours eu lieu. Aujourd'hui la transmission d'information médicale par voie épistolaire reste le mode de diffusion le plus utilisé. L'arrivée d'internet des nouveaux moyens de transmission d'information et de communication de santé va révolutionner les échanges interprofessionnels. Lors que les professionnels de santé décident de transmettre des informations médicales par la voie numériques, ils utilisent pour la plupart des services de messagerie « grand public » non sécurisée. Pour les pouvoirs publics, le double enjeu est d'assurer la sécurité et la protection des données personnelles de santé des patients, particulièrement sensibles et protégées par la loi, mais également protéger la responsabilité des professionnels de santé.

De part la conjoncture démographique actuelle et à venir déjà évoquée précédemment (vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques, zone déficitaire en offre de soins, hyperspécialisation de la médecine…), les professionnels de santé ont de plus en plus besoins de rester en contact les uns des autres. C'est pourquoi leurs représentants se mobilisent depuis des années pour répondre à ce besoin de disposer d'un outil simple, sécurisé et universel pour l'échange de données de santé. C'est d'ailleurs dès 2010 que le CNOM pris l'initiative d'offrir une messagerie sécurisée pour chaque médecin le désirant. Par la suite en 2012, c'est l'ensemble des professions de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues), qui travaillèrent ensemble en partenariat avec l'ASIP santé pour mettre au point un système de messageries sécurisées. Le fruit de leur travail permis la création du système de messagerie sécurisée MSSanté.

### 2.3.2. Les messageries électroniques sécurisées MSSanté

Le système MSSanté permet à tous les porteurs de carte CPS de se doter d'une boite aux lettres électronique. C'est un service simple proposé en lien avec les ordres sur le site www.mssante.fr . Il permet des échanges rapides et sécurisés d'information de santé (compte-rendu d'hospitalisation, résultats d'analyses biologiques, document jugé utile à la prise en charge coordonnées du patient). Le système MSSanté met à disposition un annuaire commun et certifié de l'ensemble des professionnels de santé. Grâce à ces caractéristiques, la MSSanté instaure un espace de confiance commun à ces services. En effet, la sécurisation du système est assurée grâce à une communauté d'utilisateur clairement identifiés, et par des échanges entre des opérateurs homologués enregistrés dans une liste blanche moyennant la sécurisation des accès et des canaux d'échanges entre leurs domaines de messagerie.

Le système se fonde sur 3 principes (121) :

- Universalité : tout professionnel doit pouvoir échanger avec un autre professionnel dans le cadre de son exercice
- simplicité d'utilisation : la messagerie est aujourd'hui entrée dans notre quotidien, elle doit aussi s'intégrer facilement dans les outils et pratiques professionnels
- sécurité : tout doit être mis en œuvre pour protéger les données des patients et la responsabilité professionnelle.

Une réforme administrative du secteur de santé permet au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) de voir le jour en 2011 (122). Celle-ci s'accompagne de la large diffusion des cartes de professionnels de santé (CPS) (Figure 18). Les CPS sont de véritables cartes d'identité professionnelles et contiennent l'identité, la profession, la spécialité, la situation d'exercice certifiés par l'ordre du professionnel de santé concerné. De part sa constitution, la CPS est le moyen le plus sûr d'identification, c'est comme une clé permettant d'ouvrir la voie aux échanges électroniques sécurisés entre professionnels de santé. Ces CPS sont gratuites et délivrées par les ordres.




**Figure 18. Les cartes de professionnels de santé (CPS)** (123)

**A qui s'adresse la messagerie MSSanté ?**

Tous les acteurs du monde sanitaire sont concernés par l'utilisation du système MSSanté.

- Les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pédicure-podologues, masseurs-kinésithérapeutes exerçant en exercice libéral ou en établissement de santé.
- Les établissements de santé
- Le monde de l'industrie de l'e-santé : opérateurs de messageries, hébergeurs de données, éditeurs de logiciels de professionnels de santé, etc…,
- Les représentants des professionnels (instances ordinales mais également syndicats, URPS, fédérations hospitalières, …)

L'intégration de tous les acteurs sanitaires permet l'élaboration d'un espace de confiance, « l'espace de confiance MSSanté » (Figure 19) garant d'échange électronique en toute sécurité.

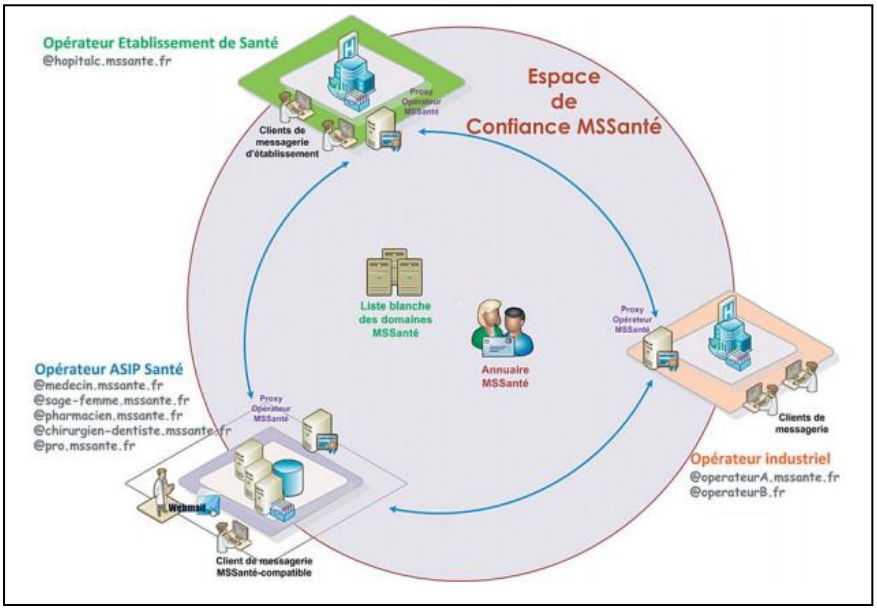



Figure 19. Vue d'ensemble du système MSSanté (121)

Les boîtes mail MSSanté ont la capacité totale de stockage de 2 Go. Il est possible d'envoyer un message ayant une taille maximale de 10 Mo. Les pièces jointes qu'il est possible d'envoyer sont de même type que celles d'une messagerie classique.

### 2.3.3. La « MSSanté-compatibilité»

Les messageries professionnelles de santé qui existaient avant la mise en place du système, peuvent devenir « MSSanté-compatible ». La MSSanté-compatibilité est la capacité d'une solution logicielle de type client de messagerie à échanger des messages et à gérer les boîtes aux lettres associées aux domaines MSSanté.

Le système MSSanté regroupe des domaines de messageries, conforme au cadre technique, fonctionnel et contractuel défini dans le Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques (DSFT). Le DSFT a été publié en septembre 2013 dans le but de décrire en détail les principes, les interfaces d'accès et les fonctionnalités à prendre en compte pour tout logiciel ou tout opérateur de messagerie désirant intégrer le système MSSanté. Il sert de document de référence pour l'intégration simple des opérateurs dans l'espace de confiance. A coté de ce document, un contrat opérateur MSSanté est conclu entre l'opérateur MSSanté et l'ASIP Santé qui gère l'espace de confiance. Le contrat définit les conditions d'intégration, les droits et les devoirs de chaque partie.

Pour qu'un opérateur candidat puisse intégrer l'espace de confiance, ce dernier doit répondre aux exigences suivantes :

- Il doit satisfaire à ses obligations vis-à-vis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;
- Il doit être titulaire, le cas échéant, de l'agrément Hébergeur de Données de Santé (HDS) (ou son hébergeur) ;
- l'opérateur propose un service de routage des messages et d'interrogation de l'annuaire MSSanté : le service est homologué MSSanté-compatible.

Ainsi, tout logiciel client de messagerie ou opérateur de messagerie qui se conforme aux spécifications MSSanté peut devenir MSSanté compatible. (121) (124)

De plus depuis l'année 2014, la boîte aux lettres MSSanté existe sous la forme d'une application Smartphone (Figure 20). L'application permet d'adapter la sécurisation des données et la simplicité d'utilisation aux outils mobiles telles que les Smartphones et les tablettes électroniques. L'application synchronise le compte MSSanté préexistant sur l'appareil mobile, ce qui permet aux professionnels de santé d'accéder à l'annuaire à n'importe quel moment et quelques soit le lieu où on se trouve. (125)

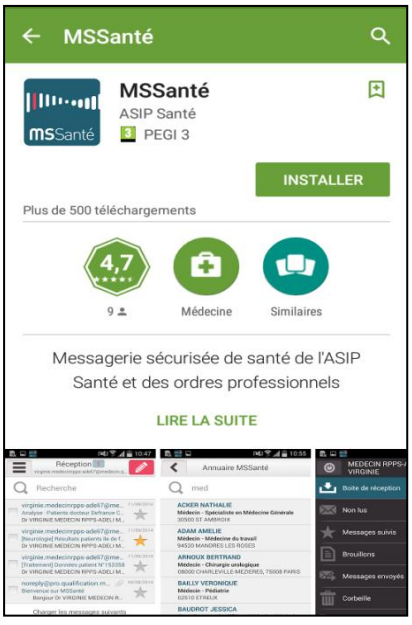



**Figure 20. Capture d'écran (Google Play) application MSSanté (11/01/16) (125)**

## 2.4. Les applications mobiles en matière de santé et les pharmaciens

### 2.4.1. Etat des lieux de la m-santé (126)

Il y a en France 27 millions de possesseurs de Smartphones, soit 50% de la population française de 11 ans et plus. (126) Il existe plus 100 000 applications de santé dans le monde, disponible sur les plateformes de téléchargement mobile appelé « AppStore », alors qu'elles étaient 6 000 en 2010 et 20 000 en 2012. On estime que 500 nouvelles applications toutes fonctions confondues apparaissent sur ces « AppStore » chaque mois. (127) Parmi ces applications, 40 % sont considérées comme étant médicales (suivi des maladies chroniques, bases de données médicamenteuses, etc…) et 60 % sont dédiées au bien-être (sommeil, podométrie, tension, fitness, etc…). (128)

52,9 % des mobinautes santé atteints d'une maladie chronique souhaitent que leur médecin leur conseille des applications mobiles de santé. Parmi les 7 millions de mobinautes santé, dont 1/3 sont atteints de maladie chronique, 22 % ont déjà téléchargé au moins une application de santé (2,3 applications santé en moyenne). (126) La majorité (53 %) des mobinautes utilisant des applications de santé ont moins de 35 ans contre seulement 18 % des plus de 50 ans (9 % des 50-64 ans et 9 % des plus de 65 ans). De plus il semble que le mobinaute santé fasse majoritairement partie des catégories socio-professionnelles favorisées (35 % des mobinautes). (129) Ces chiffres reflètent un constat plus général des outils du numériques dans la société. Ils s'expliquent en partie par l'existence « *d'un fossé générationnel, laissant les personnes âgées en marge des nouvelles technologies, d'un fossé social, qui exclut les plus démunis et d'un fossé culturel, qui prive les moins instruits des opportunités de l'outil numériques »* (130). En 2017, 185 millions d'européens pourront bénéficier de la santé mobile dont 22,5 millions atteints de maladies chroniques.

Du coté des professionnels de santé, la quasi-totalité des jeunes médecins (99 % des étudiants à partir de la 4 année, internes de médecine, ou jeunes médecins remplaçants ou installés depuis 5 ans maximum) et jeunes pharmaciens (98 % des étudiants à partir de la 4$^{e}$ année, jeunes pharmaciens d'officine ou jeunes pharmaciens titulaires depuis 5 ans maximum) sont équipés d'un smartphone. Quant à l'utilisation de leur smartphone ou tablette, 94 % des jeunes médecins l'utilisent dans leurs pratiques professionnelles ou de leurs études dont 71 % plusieurs fois par jour. Chez les jeunes pharmaciens, ils sont 77 % dont 65 % qui l'utilisent plusieurs fois par jour. Le type d'applications le plus prisé par les jeunes médecins et pharmaciens sont des applications « base de données

médicamenteuses » (91 % des jeunes médecins et 82 % des jeunes pharmaciens). (131)

D'un point de vue économique, la m-santé pourrait faire baisser 2017 les dépenses de santé en Europe 99 milliard d'euros. (126) Le marché de la santé mobile est un marché en plein essor. Il pesait 1,3 milliards de dollar en 2013 et devrait atteindre le chiffre de 10,2 milliards de dollar. (128)

### 2.4.2. La m-santé : des bénéfices potentiels (132)

La santé mobile est une branche de la télésanté qui possède un développement rapide et peut faire évoluer le domaine de la santé tel qu'on le connait aujourd'hui. Diverses solutions technologiques sont proposées par la santé mobile. Il est désormais possible de mesurer certains paramètres physiologiques (exemple de la glycémie et l'application IBGstar développée par SANOFI), de programmer des rappels de prises posologiques de médicaments (Ma Pharmacie Mobile), de bénéficier de conseils didactiques en matière de santé et bien d'autres encore. De nombreux bénéfices sont attendus puisque les systèmes de santés doivent faire face au vieillissement de la population et aux restrictions budgétaires. Le livre vert de la commission européenne de 2014 relatif à la m-santé souligne les améliorations qu'elle pourrait apporter en termes de prévention, de diagnostic et de qualités de vie, d'efficience de système de santé et de responsabilisation du patient le replaçant ainsi comme un acteur actif de sa propre santé. Il est indéniable que la m-santé favorise l'accès à l'éducation à la santé en la rendant accessible au grand public. Elle permet la diffusion d'informations déjà existantes sur d'autres types de supports. Le mobinaute devient alors acteur de sa propre santé. Il est alors pour le professionnel de santé plus facile de le prendre en charge. De même, elle facilite les communications entre les professionnels de santé, devenant ainsi de véritables assistants en situation d'exercice pratique.

### 2.4.3. Aspects réglementaires (133)

De nombreuses applications dites « de santé » sont disponibles sur les plateformes de téléchargements (AppleStore, PlayStore…). Cependant, le législateur n'a pas encore statué sur les conditions de mise œuvre des applications mobiles de santé. La frontière entre les applications santé qui relèvent du bien-être et celles qui ont une réelle finalité médicale est mince. Certaines de ces applications sont considérées comme des dispositifs médicaux, qui répondent donc aux exigences de certification de conformité. Les applications marquées CE relèvent du champ de surveillance de l'ANSM. Le marquage CE est synonyme de fiabilité de l'application. Cependant, ce n'est pas le cas de la majorité des applications. Certaines

destinées, par exemple, à l'entretien sportif ou au bien-être, en lien avec domaine de la santé, ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux. Celles-ci se retrouvent alors en dehors du champ de surveillance de l'ANSM.

**Définition juridique européenne du dispositif médical (DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux) (134) :**

On entend par dispositif médical *« tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; »*

Selon l'ANSM « *c'est le fabricant (ou l'éditeur) du logiciel qui, en définissant* ***la destination d'usage de son produit****, va déterminer si le logiciel est ou non un Dispositif médical ou un Dispositif médical de diagnostic in vitro*. » (135)

Certaines applications ne seraient d'ailleurs pas conformes à la réglementation européenne. Elles font penser qu'elles sont des dispositifs médicaux, mais n'en sont pas en réalité. Elles n'ont qu'un but éducationnel et sont dispensées des exigences requises, en termes de fiabilité et de sécurisation de données, imposé par le marquage CE. Cela pose donc la question de la qualification des données. Le traitement qu'il devra être fait des données relatives aux applications de bien-être ne répondent pas aux mêmes exigences que pour les applications ayant une finalité médicale. Les premières reliées au corps, mais relèvent de la vie privée reste a priori moins sensibles que les deuxièmes, qui elles bénéficient d'une réglementation relatives aux données de santé, beaucoup plus renforcée (136). Il faut noter aussi que la définition du dispositif médical n'intègre pas de disposition relative à la collecte de données personnelles. Le manque de cadrage juridique clair inquiète la CNIL. Cette

insécurité juridique entretien le floue et maintien la mince frontière entre les applications dites de bien-être et celles ayant un but médical.

### 2.4.4. Les risques et les limites de la m-santé

L'utilisation de la santé mobile s'accompagne de son lot d'interrogation et de risques :

#### 2.4.4.1. Protection des données de santé (127) (132)

La sécurité et la confidentialité des données de santé au travers des applications de santé mobile suscitent de véritables inquiétudes des mobinautes. Les données récoltées par les applications pourraient aisément être divulguées, par accident ou fuite, à des tiers non autorisés. Le manque de transparence sur ce qu'il advient des données collectées fait débat. On est aussi en droit de se poser la question des risques liés aux piratages des smartphones ou tablettes.

Les résultats d'un audit demandé conjointement par la CNIL et 26 de ses homologues dans le monde (Sweep day) ont montré que sur 1200 applications tous secteurs confondus, toutes collectaient des données personnelles et parfois sans que cela soit nécessaire au bon fonctionnement de l'application. Seulement un quart d'entre elles informent ce qu'il sera fait des données personnelles. De plus, l'audit constate que 15 % des applications françaises étudiées ne fournissent pas d'information sur le traitement des données. Selon la CNIL lorsque ces informations existent, elles restent difficiles d'accès.

En 2013, selon une enquête du *Financial Times* relative aux applications santé a révélé que *« 9 des 20 applis de santé les plus utilisées transmettent des données à l'une des principales sociétés recueillant des informations sur l'utilisation que les gens font des téléphones portables ».* Cela pose directement le problème délicat du traitement fait des données de santé, et montre la nécessité d'avoir des mesures de protection spécifique à la santé mobile. De plus le risque de perte ou de vol du dispositif mobile contenant les données sensibles doit être pris en compte dans les mesures à mettre en place. Le livre vert sur la santé mobile de la commission européenne parue en 2014 propose des solutions en la matière. Les applications devraient comporter des mécanismes d'authentification du patient ou des professionnels de santé et un système de cryptage des données, limitant le risque d'abus.

La CNIL travaille depuis 2011 sur un label qui serait attribué aux applications « garantissant un haut niveau de protection » des données personnelles. La certification pourrait être un indicateur fiable pour les mobinautes et les professionnels de santé. C'est d'ailleurs la voie

choisie par l'agence de la qualité sanitaire andalouse. C'est ainsi que le programme de labellisation « AppSaludable » (137) vu le jour et fût généralisé depuis mai 2013. Ce label va au-delà de la protection des données, plusieurs critères y sont étudiés tels que l'ergonomie, la sécurisation des données, la prestation de service...etc. Ces critères au nombre de 31 sont publiés dans un guide. (138) Cependant, la démarche de labellisation andalouse n'est pas systématique. La démarche étant à l'initiative de l'éditeur de l'application, peu d'application sont pour l'instant certifiées, mais l'idée est prometteuse.

#### 2.4.4.2. La fiabilité des applications santé reste encore à évaluer

A l'image des allégations de santé données aux compléments alimentaires par l'industrie agroalimentaire, certains éditeurs ventent les vertus de leurs applications santé. Cependant, peu d'études sont entreprises pour vérifier leur fiabilité. Il est difficile à dire pour le professionnel de santé et le mobinaute si le contenu de l'application est de qualité. Souvent, l'application est notée par ses utilisateurs, mais comment est-il possible de s'y fier ? Le manque de confiance envers les applications est un frein à leurs utilisations. En effet, parmi les mobinautes n'ayant pas encore téléchargé d'application santé, plus de la moitié d'entre eux seraient prêt à la faire si celles-ci étaient évaluées et labélisées (129). Comme nous l'avons vu précédemment, les patients sont en demande d'application de santé, et souhaiteraient qu'un professionnel de santé les guide dans leur choix. Or le manque de fiabilité des applications font qu'elles sont très peu conseillées aujourd'hui (12 % des médecins serait prêt à en conseiller si elles étaient évaluées ou labellisées (129)). Appliquer ce qui a été fait pour les sites internet santé français (avec la certification HAS-HON (139) délivrée par les pouvoirs publics) aux applications mobiles permettrait sans doute d'accroitre la confiance et leurs utilisations.

La certification des applications santé est d'autant plus importante que certaines d'entre elles peuvent s'avérer dangereuses. En effet, une équipe du département de dermatologie de l'université de Pittsburg (Etats-Unis) a testé, en 2013, quatre applications proposant un dépistage de lésions cutanées. Les applications se servaient de la fonction photographique du smartphone pour en analyser l'aspect cutané. Les tests ont démontré que trois des quatre applications testées ne seraient pas fiable dans 30 % des cas, classant certaines images de mélanomes dans la catégorie « non inquiétante ». (127) Le risque est qu'en donnant un faux sentiment de sécurité au mobinaute, le diagnostic et la prise en charge soit retarder. Cela serait synonyme de perte de chance pour le patient.

Une société française s'est proposée de labéliser les applications qui relèvent de la m-santé. Cette société, DMD Santé (140) fondée en 2012 par deux médecins et un ingénieur en TIC, s'est donnée pour mission d'aider les professionnels de santé et les mobinautes à trouver une application ou un objet connecté de santé. Leur plateforme dmdpost.com constitue la première plateforme d'évaluation, de recommandations et de labellisation de la santé mobile en France. En septembre dernier, cette PME lance le 1er label européen en santé mobile : le label ***mHealth Quality*** (141) (Figure 21). Une multitude de critères sont analysés, parmi lesquels la pertinence des contenus médicaux, l'analyse juridique et la protection de la vie privée, l'analyse réglementaire, la conformité éthique, la sécurité du code, la valeur d'usage en vie réelle au travers de panels d'usagers potentiels.




**Figure 21. Le label *Mhealth quality certified* : critères d'évaluation (www.mhealth-quality.eu/pages/processus)**

L'évaluation est réalisée par 10 personnes dont :

- Des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, etc…), minimum au nombre de deux. Le choix du professionnel est fonction du domaine de l'application à évaluer.
- Et des patients.

L'ensemble des évaluateurs est engagé par une déclaration de non conflit d'intérêt avec l'application testée. Ce processus garantie l'indépendance de l'évaluation et la qualité de certification.

#### 2.4.4.3. Quel service médical rendu ? (142) (127)

Le concept de la santé mobile est né il y a plus de 10 ans. Depuis, des centaines de projets ont vu le jour en Afrique et en Asie du Sud. Les promoteurs de ces projets ont cherché à évaluer l'impact que pourrait avoir la santé mobile sur la santé des gens, mais très peu d'informations sur sa plus-value médicale dans la littérature spécialisée existent.

La question est de se poser si les bénéfices qu'apporte la m-santé sont réels, comme le sous-entendent certains éditeurs d'application. La m-santé améliore t'elle réellement la prise en charge des malades ? Améliore-t-elle les connaissances et l'éducation des patients face à une maladie et à leur traitement ? Favorise-t-elle la coordination entre les différents professionnels de santé et l'interprofessionnalité médicale ? Obtient-on avec la santé mobile un meilleur suivi des maladies chroniques ? etc…

Dans un article de la Revue hospitalière de France, le Dr. Pierre Simon, fait état du service médical rendu aux patients par la m-santé. La plupart des essais analysés jusqu'à la fin 2011 n'avaient pas montré d'impact significatif des technologies mobiles sur la santé des personnes ou le comportement des patients et des professionnels de santé (conclusion issue de la synthèse des 4 revues de la littérature qui ont contribuées à faire « *l'état de l'art »* (142) de la m-santé selon des critères scientifiques). Cependant, ces études sont à nuancer. En effet, les résultats, bien que contrastés, laissent entrevoir des modifications de comportement. Des études sur l'action des services de messagerie SMS (SMS = *Short Message Service*) sur la compliance aux traitements des patients ont montrés des effets bénéfiques significatifs. Par exemple, une étude réalisée au Kenya (143), au cours de laquelle un groupe de soignants recevaient des messages sur la conduite du traitement préventif de la malaria, et un autre groupe non. L'étude a pointé une amélioration dans la qualité des soins des soignants recevant les messages SMS. Une autre française, menée au centre hospitalo-universitaire de Marseille, au cours de laquelle des patients, après implantation de stents, d'un groupe test, recevaient des messages SMS de rappels de prise de leur antiagrégant plaquettaire (aspirine 75 mg), et un groupe témoin avec des patients, après implantation de stents, qui n'en recevaient pas. L'observance au traitement du groupe test était supérieure au groupe témoin (5,2 % des patients non observant pour le groupe « SMS » contre 11,2 % pour le groupe témoin) (144). Mais c'est sans doute dans les cas où la m-santé sera intégrée à des organisations de soins structurées par la télémédecine que l'impact sera le plus probant. L'exemple le plus parlant est celui de l'application mobile « DIABEO »

(Cf. §2.4.5.3). L'étude Télédiab1 publiée en 2011 avait pour but d'évaluer l'impact clinique et médico-économique de solution proposée par DIABEO. Au total, ce sont 180 patients diabétiques de type 1 dans 17 centres hospitaliers français ont été répartis dans 3 groupes :

- Groupe 1 de contrôle, n'utilisant pas l'application DIABEO (suivi classique du patient diabétique, avec carnet d'autosurveillance papier, et recueil des données par le médecin au cours des visites habituelles)
- Groupe 2 utilisant l'application DIABEO et bénéficiant d'une consultation classique tous les 3 mois
- Groupe 3 utilisant l'application DIABEO et bénéficiant d'un télésuivi délégué à des infirmiers en télédiabétologie remplaçant la consultation médicale

Télédiab1 a montré des bénéfices sur le plan médical (Figure 22 : meilleur contrôle glycémique sans augmentation du risque d'hypoglycémie) et des bénéfices sur le plan économique (économies sur les frais de transports en terme de nombre de déplacements, et économies envisagées sur les honoraires des professionnels de santé, sur les hospitalisations liées aux hypoglycémies sévères et sur les couts des complications à long terme) et organisationnel (gain de productivité médicale avec un meilleur contrôle sans augmentation du temps médical). (145) (146)

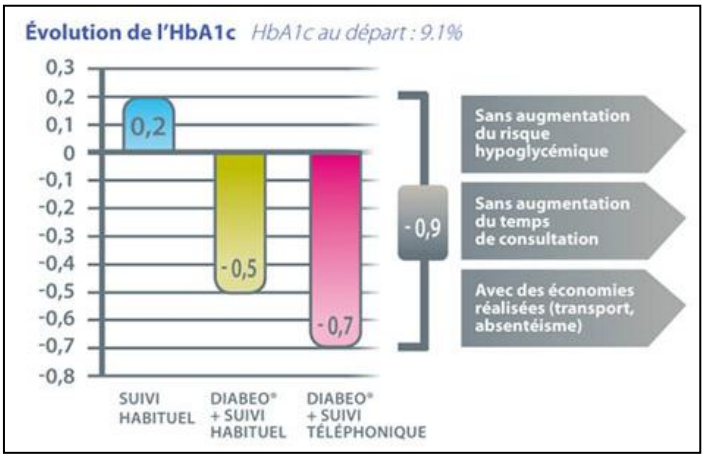



**Figure 22. Evolution du taux d'hémoglobine glyquée HbA1c en fonction du type de suivi (*Source : Charpentier et a. Diabtes Care 2011*)**

Suite à ces résultats, Sanofi a lancé l'étude TELESAGE (2013 : TELE-Suivi A Grande Echelle de diabétique de type 1 et 2 sous schéma basal-bolus) pour confirmer les bénéfices médico-économiques de l'application en vue d'un remboursement par l'Assurance Maladie. Les résultats définitifs de l'étude TELESAGE devraient être rendus au courant de l'année 2016.

D'autres études aussi plaident en faveur de l'impact positif de la m-santé. Elles laissent présager des perspectives optimistes pour la prise en charge médicale des patients.

### 2.4.5. Exemples d'applications mobiles santé

#### 2.4.5.1. **Ma pharmacie mobile** (137)

Il s'agit d'une application mobile gratuite développée par la société informatique Pharmagest. Son téléchargement est possible depuis le 15 février 2011. Cette application avec ces nouvelles fonctionnalités est née grâce à la loi HPST de juillet 2009, qui comme cela déjà été énoncé précédemment a permis de reconnaitre son rôle clé dans le parcours de soins (prévention, dépistage, éducation thérapeutique, conseils, etc…). L'acte pharmaceutique est l'enjeu majeur de l'application. Il replace le pharmacien dans son rôle d'acteur de santé et permet une relation patient/pharmacien continu, au-delà du comptoir. Cette application offre différents services à son utilisateur parmi lesquels (Figure 23) :

- **Trouver une pharmacie :** il est possible de localiser la pharmacie ouverte la plus proche grâce à la fonction GPS intégrée de l'application. La recherche peut se faire selon différents critères (ville, code postal, tranche horaire…). Il est également possible de **trouver une pharmacie de garde** grâce au partenariat avec le service RESOGARDES.
- Il est possible pour un patient **d'envoyer une photo de son ordonnance** à son pharmacien via l'application. Le pharmacien reçoit alors un message l'informant de la réception de la photo. Cela lui permet par la suite de la préparer. Le patient reçoit en retour une notification dès que l'ordonnance est prête. C'est un gain de temps pour les deux parties. Le patient arrive avec sa carte vitale et présente l'original de l'ordonnance pour finaliser la dispensation. Le pharmacien pourra se consacrer pleinement au conseil puis les médicaments sont déjà prêts.
- **Programmation des rappels de prises et suivi d'observance:** Après la dispensation des médicaments, le patient peut si il le désir recevoir sur son Smartphone des notifications lui rappelant à l'heure H, le médicament à prendre et sa posologie. Les paramètres posologiques (nom du médicament, nombre de d'unité de prise, heure…) sont réglés par le pharmacien. Avec cette fonctionnalité, le pharmacien affirme son rôle d'acteur de santé et d'accompagnement pharmaceutique. Le patient peut tout même personnaliser ses heures de prises en fonction de son rythme de vie. Le patient enregistre alors ses prises en les validant directement dans l'application, et cette information est alors transmise au pharmacien. Cela lui permet de veiller à l'observance du patient. Il pourra ainsi faire le point lorsque celui-ci viendra faire son renouvellement, et le sensibiliser à l'importance d'avoir une bonne observance.

- **Le conseil pharmaceutique à distance :** le patient peut consulter dans un premier temps des fiches conseils qui sont en lien avec son traitement. De plus le patient peut à tout moment demander conseil à son pharmacien (en lien ou non avec sa prescription) en lui envoyant un message. Le pharmacien en sera informé et pourra y répondre.
- **Pharmacovigilance :** Le patient peut déclarer les éventuels effets indésirables suite à la prise des médicaments prescrits sur son ordonnance. L'information sera transmise au pharmacien qui pourra aider le patient à les gérer. Les effets indésirables recensés pourront être transmis à l'antenne de pharmacovigilance régionale, contribuant ainsi à enrichir les bases de données.

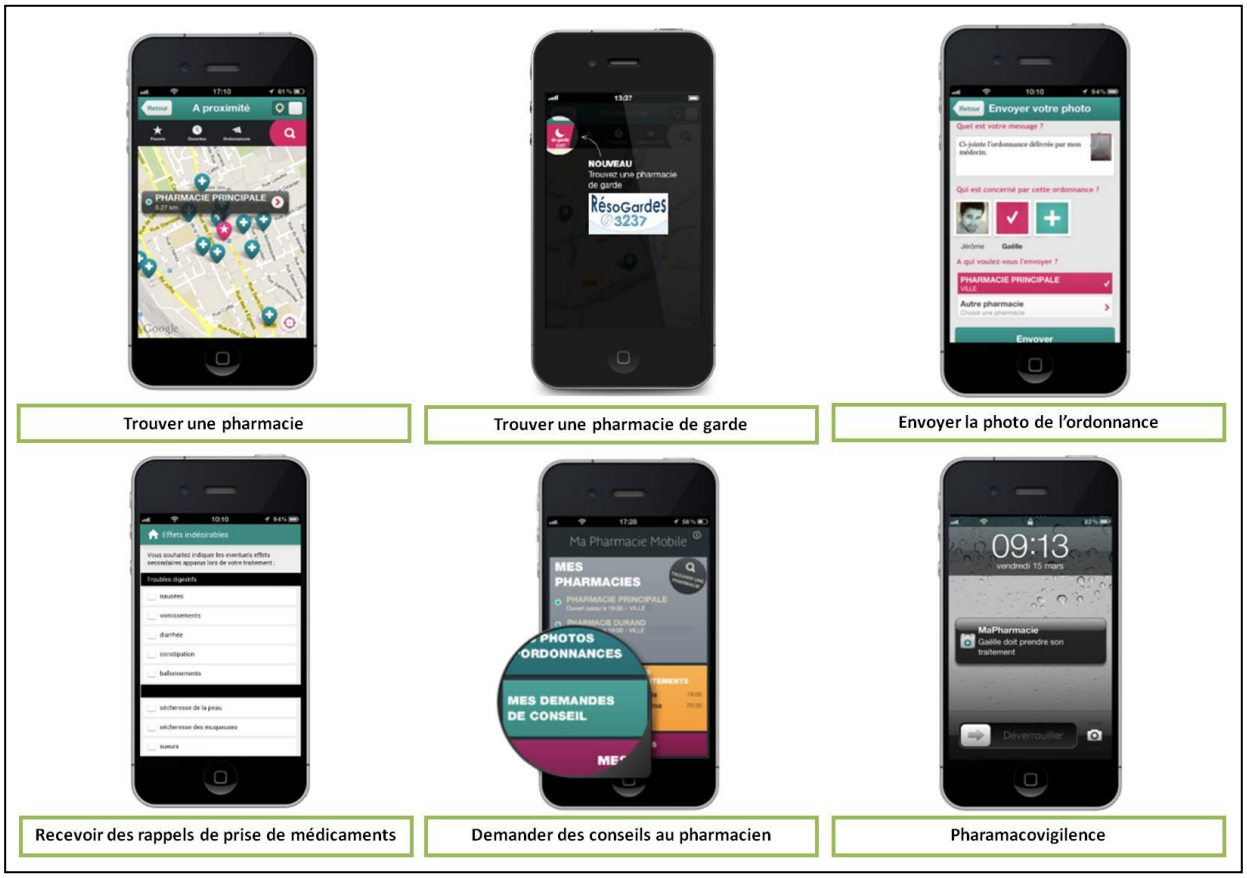



Figure 23. Les fonctionnalités de l'application "ma pharmacie mobile" (138)

#### 2.4.5.2. AsthmaCrise des laboratoires AstraZeneca (149) (150)

Les laboratoires pharmaceutiques ce sont aussi lancés dans la conception d'application santé. C'est le cas des laboratoires AstraZeneca et de son application AsthmaCrise qui offre un journal de crises et des documents didactiques dans le but de prévenir les crises. L'asthme est une maladie qui touche plus de 3 millions de personnes en France. De plus cette affection respiratoire a vu son nombre augmenté de 40 % chez les adolescents en 20 ans. Les bronchodilatateurs à action longue et les corticoïdes inhalés sont la base du traitement fond qui vise à diminuer l'inflammation et à dilater les bronches. L'objectif étant de diminuer la fréquence et l'intensité des crises. En parallèle on retrouve des bronchodilatateurs à action rapide utilisés en cas de crise d'asthme.

L'application se présente comme un soutien aux patients asthmatiques. Elle s'adresse à tous les types de patients asthmatiques grâce à trois profils possibles : adulte, adolescent et enfant.

Les fonctionnalités de l'application (Figure 24) sont les suivantes :

- **Facteurs déclenchants** : le patient peut sélectionner les facteurs qui sont susceptibles de lui déclencher une crise d'asthme. Des conseils pratiques sur les conduites à tenir sont fournis, lui permettant de savoir quoi faire face à ces facteurs. Il est recommandé de sélectionner les facteurs déclenchants avec le médecin.
- **Signes** : l'application possède un outil didactique permettant au patient de reconnaître les signes pouvant annoncer ou décrire une crise d'asthme.
- **Conduite à tenir en cas de crise** : l'application accompagne le patient étape par étape sur l'attitude et la conduite à tenir pendant une crise. En cliquant sur la fonction « j'ai une crise d'asthme », une alarme retentit pour avertir les personnes environnantes en cas d'incapacité à agir.
- **Fonctionnalité d'appel** : il est possible d'alerter les secours par téléphone voire par SMS, de noter les coordonnées des personnes à joindre en cas d'urgence
- **Rappels** : le patient peut créer des alertes pour l'application qui lui notifie un rendez-vous chez son médecin, ou de faire le renouvellement de ces médicaments.

- **Carte et alertes de pollution** : une carte basée sur l'indice ATMO informe en temps réel l'état de la qualité de l'air en cas de pic de pollution.
- **Journal et suivi des crises** : l'application dispose d'un journal de crise que le patient tient. Après une crise, il l'ajoute au journal en fonction de son intensité. Cela permet par la suite au patient d'échanger avec son médecin et son pharmacien sur le niveau de contrôle de son asthme.




Figure 24. Capture d'écran de l'application AsthmaCrise

### 2.4.5.3. DIABEO : l'application de suivi du patient diabétique

Développé par la branche diabète du laboratoire SANOFI, cette application est un outil qui permet le suivi d'un patient diabétique de façon interactive avec son médecin. Cette application est aujourd'hui utilisable uniquement dans le cadre de l'étude clinique « TELESAGE », après activation préalable par un professionnel de santé habilité dans le cadre cette étude. De plus, DIABEO ayant le marquage CE (classé IIb depuis fin 2013) (151) est considéré comme un dispositif médical, et doit faire l'objet d'une prescription médicale pour être utilisé. (152)

L'application fonctionne comme un carnet d'autosurveillance glycémique (le patient y note les résultats des glycémies capillaires et les doses d'insulines administrées) et comme une aide à la titration insulinique (calcul des doses d'insulines lente et rapide) en fonction de son alimentation et de son activité physique. Le patient reçoit aussi des conseils pour adapter son traitement en fonction de ses besoins. C'est une aide à l'insulinothérapie fonctionnelle. Après synchronisation, les données recueillies et enregistrées dans le carnet d'autosurveillance glycémique électronique sont transmises au médecin et à l'équipe soignante. Avec DIABEO, la m-santé et la télémédecine se recoupe (Figure 25).

En effet, l'application permet la mise en place d'un dispositif de télémédecine : la télésurveillance. Grâce au système de transmission des données, des systèmes d'alertes paramétrables et de télésuivi permettront une intervention ciblée du médecin, et un suivi entre les consultations par une infirmière de télédiabétologie (figure 26) (153).

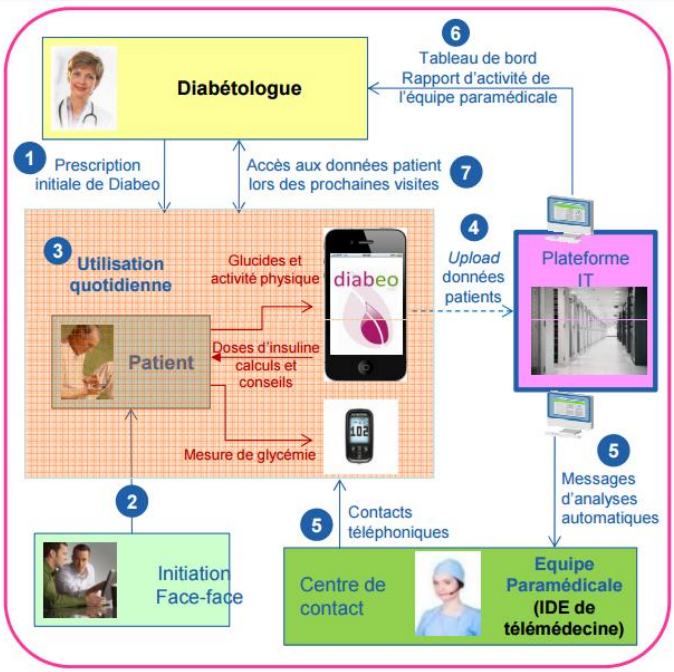



Figure 25. Organisation du dispositif DIABEO : la m-santé intégré à une prise en charge de télémédecine (154)




Figure 26. Diabéo : un outil dédié à l'assistance thérapeutique à la demande (155)

#### 2.4.5.4. Le lecteur de glycémie IBGStar® et l'IBGStar® Diabetes Manager (156)

Il s'agit d'un lecteur de glycémie et d'une application pour IPhone et IPod qui s'adresse à des patients diabétiques. L'objectif de ces outils et d'aider le patient à contrôler ses résultats glycémiques et à les gérer, de surveiller sa consommation de glucides et de ses doses d'insuline. Les résultats peuvent être affichés sous différentes formes (graphiques, diagrammes, tableaux…).



Figure 27. Le lecteur de glycémie IBGStar branché à l'I-Phone

L'application se présente comme un carnet de suivi glycémique numérique. Les résultats glycémiques sont enregistrés lorsque le lecteur est branché à l'IPhone (Figure 27), et le patient peut toujours rentrer manuellement certains résultats s'il le désire. Le patient peut afficher un graphique de tendances, donnant ainsi une représentation visuelle de la glycémie dans le temps (Figure 28).

Dans les paramètres de l'application, le patient peut dire si son traitement antidiabétique comporte la prise d'insuline ou non, il peut en choisir le nombre d'unité d'insuline qu'il prend. Dans la fonction « planification repas », il précise l'horaire de ses repas en fonction de ses habitudes alimentaires. En parallèle, il fixe les limites basses et les limites hautes en fonction des objectifs glycémiques fixés avec son médecin.

Les résultats glycémiques sont affichés selon un code couleur permettant un repérage rapide des valeurs en hypo ou en hyperglycémie.

Le patient peut faire partager ses résultats glycémiques avec un professionnel de santé et/ou son médecin. Une fonction permet d'envoyer par mail un rapport des valeurs glycémiques.

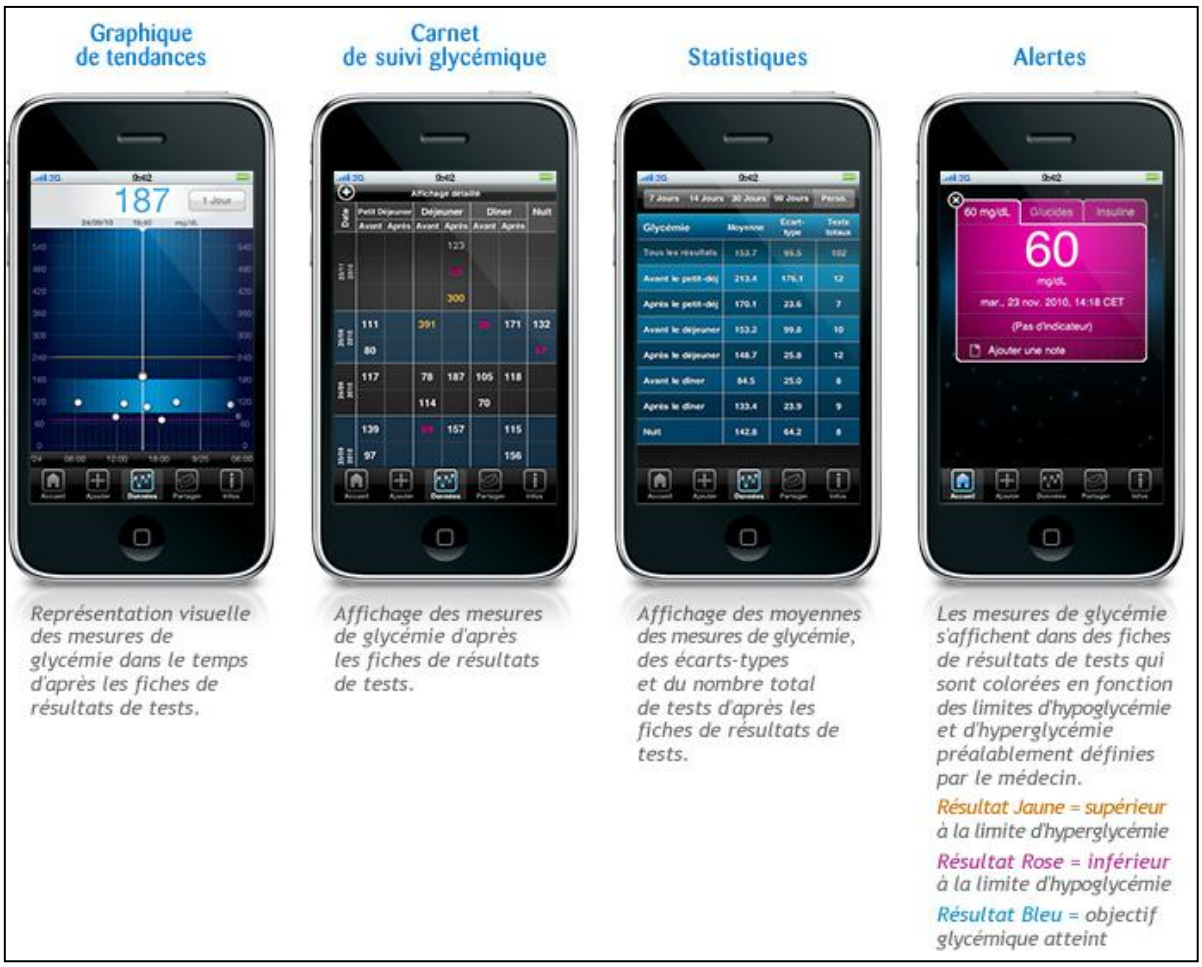



Figure 28. Fonctionnalités de l'IBGStar Diabetes Manager (www.bgstar.fr)

### 2.4.6. Les pharmaciens et les applications santé

La santé mobile est une branche de la télésanté prometteuse. Elle est selon certaines estimations synonymes d'économie de dépenses de santé. Ces dernières années, le nombre d'applications de santé ne cesse de croître. La santé mobile a légèrement modifié les attentes des mobinautes envers leurs professionnels de santé. Une partie des patients sont demandeurs de conseils en matière de santé connectée. Le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé de proximité se doit de répondre à ces attentes. Une enquête publiée dans le « Moniteur des pharmacies N° 3096 » (157), réalisée par téléphone par MEDDAPCARE et DIRECT MEDIA auprès de 200 pharmaciens titulaires cherche à savoir quelles perceptions ont les pharmaciens de la m-santé et des applications de santé.

Ce qui ressort de cette enquête en premier lieu, c'est la bonne perception globale qu'ont les pharmaciens d'officine des applications de santé. En effet, environ 60 % des sondés pensent que les applications apportent un bénéfice pour la santé des patients et 42 % d'entre eux ont déjà téléchargé des applications santé à usage professionnel (dictionnaire de médicaments, convertisseur d'unités, etc…). Et à la question « *les applications santé permettent de collecter des données de santé. Seriez-vous prêt à utiliser ces données dans le suivi de vos patients ?* », 57 % des sondés y sont favorables. Pour 28 % d'entre eux c'est un moyen pour en améliorer l'observance et pour 13 % un moyen de communication entre professionnels de santé.

Cependant ces chiffres sont à nuancer. Car même si la perception des applications santé bonne, seulement 20 % des pharmaciens sondés en recommanderont à leur client (contre 11 % dans une enquête similaire en 2014). Une des principales raisons de ce résultat (hormis l'absence de demande de clients), c'est la méconnaissance des applications rencontrées (29 %). On peut donc imaginer que si les pharmaciens d'officines étaient formés à la maitrise de ces applications, ils seraient plus à même de les conseiller. Autre raison qui permet d'expliquer le manque d'intérêt des pharmaciens pour les applications de santé, c'est le manque de confiance en ces nouveaux outils. 63,5 % des sondés ont un niveau de confiance global négatif. Leurs inquiétudes se portent essentiellement sur la sécurité des données collectées (66,5 %) et sur la qualité de l'information fournie dans ces applications. Malgré cela, 64 % des pharmaciens seraient prêt à les conseiller d'avantage si celles-ci étaient évaluées par un organisme indépendant. La labellisation serait pour un pharmacien un des leviers majeurs à la diffusion des applications de santé.

Lorsqu'un utilisateur souhaite télécharger une application sur son smartphone, il y parvient directement depuis les plateformes de téléchargement. Lorsque celles-ci sont payantes, le paiement se fait sur la plateforme directement. Qu'en serait-il alors pour les applications santé ayant un réel intérêt reconnu pour la prise en charge des patients comme DIABEO par exemple. Les applications comme DIABEO (aujourd'hui considéré comme un dispositif médical et disponible uniquement sur ordonnance) doivent-elle être achetées en pharmacie et faire partie du monopole pharmaceutique ? Être disponible dans la grande distribution ou sur internet ?

Selon un sondage réalisé sur un panel de jeunes médecins et pharmaciens, 64 % des jeunes médecins et 69 % des jeunes pharmaciens interrogés étaient pour que la vente d'objet connectés santé considérées comme un dispositif médical doit être vendu en pharmacie. Didier Mennecier, médecin hépato-gastroentérologues du service des armées a déclaré que «pour les médecins et les pharmaciens, les choses sont claires, l'objet connecté dispositif médical, c'est en pharmacie ». On entend par objet connecté « *tout objet composé de capteurs qui envoient des informations vers une application mobile ou un service web*. » (158) Les résultats du sondage sont donc à corréler avec la vente des applications mobiles santé dispositif médical de par la nature même des objets connectés. Le pharmacien est en effet tout indiqué à vendre ce type de dispositif et applications. A la différence des plateformes « appstore » et des grandes surfaces, le vente s'accompagne d'un service de santé tel que le suivi médical, le conseil médical, de qualité de soins. Le pharmacien pourrait expliquer l'usage et l'intérêt de ces applications dans la prise en charge médicale. (131) La vente de ces applications en pharmacie sera conditionnée par leur manière de garantir la sécurité et la fiabilité. Comme cela se fait déjà pour des applications smartphone généralistes, la vente d'application santé en pharmacie pourrait se faire en facturant des cartes contenant des codes pour les activer. L'application serait quant à elle en téléchargement depuis les plateformes de téléchargement appstore. Les questions du remboursement par l'Assurance Maladie et les conditions de dispensations de ces applications santé « dispositif médical » devront être posées.

# 3. Les activités de télémédecine en pharmacie

## 3.1. Le système SYMPAD (France) (159) (160) (161)

### 3.1.1. Qu'est-ce le système SYMPAD ?

SYMPAD est un **système de monitoring médicalisé de patients en pharmacie ou à domicile**. C'est un outil destiné aux pharmaciens qui permet un suivi et la surveillance de certains paramètres physiologiques. SYMPAD a été crée en 2012 suite à une sélection dans le cadre des appels à projet e-santé N°1. Depuis mi-2015, le projet compte 10 pharmacies adhérentes et utilisant le système SYMPAD, avec l'ambition d'implanter le dispositif dans une centaine de pharmacie d'ici la fin de l'année 2016. Il fonctionne avec une plate-forme, « *Médecin-Direct* ». Il s'agit d'une société, à l'origine du pilote de SYMPAD. Cette entreprise est constituée de plus de 20 médecins, dont des spécialistes (Dermatologues, gynécologues, psychiatre, ophtalmologues…), tous inscrits au Conseil National de l'Ordre des Médecins, s'identifient par leur carte CPS, sont soumis au secret professionnel et sont chargés de faire une analyse des constantes du patient, et d'émettre le cas échant des recommandations (162).

Un triple constat est à l'origine de la création de SYMPAD :

- vieillissement de la population et maladie chronique en hausse,
- apparition de zone déficitaire en offre de soins,
- contexte médico-économique porté vers la rationalisation des dépenses de santé.

Le dispositif propose un suivi médicalisé cohérent avec la loi « *Hôpital, Patient, Santé, Territoire* » de 2009 qui a permis la diversification des missions du pharmacien au sein du parcours de soin (prévention, dépistage, orientation dans le parcours de soins, accompagnement du patient chronique et son éducation thérapeutique).

### 3.1.2. Le téléconseil SYMPAD : un cadre juridique légèrement en dehors du cadre de la télémédecine

SYMPAD n'est pas à proprement parlé de la télémédecine, il s'agit d'un dispositif qui relève du téléconseil médical. En effet, les médecins de la plate forme « *Médecin-Direct* » ne font pas de téléconsultation, mais sinon du conseil médical à distance.

**Différence entre téléconseil et télémédecine ?**

Le téléconseil personnalisé ou conseil médical en ligne est une prestation de conseil médical réalisée grâce aux NTIC (téléphone, messagerie ou visioconférence). Il se différencie de la télémédecine dans le sens où le téléconseil repose sur des informations parcellaires données par l'appelant (dans le cadre de SYMPAD, il s'agit des informations fournies par le médecin et envoyées par le pharmacien d'officine) alors que dans le cadre de la télémédecine (qui est un acte médical), le médecin dispose du dossier médical et d'un temps d'examen clinique. Le fait aussi que le téléconseil ne soit pas un acte programmé ne permet pas au médecin conseil d'avoir une connaissance suffisante et objective de l'histoire médicale du patient. De ce fait, le téléconseil ne peut être assimilé à une téléconsultation et ne correspond pas aux actes faisant parties intégrantes de la télémédecine. Le seul service de téléconseil reconnu et intégré au cadre législatif de la télémédecine est la réponse médicale apporté dans le cadre de la régulation médicale (le 15 ou SAMU). A partir du moment où le téléconseil médical personnalisé n'entre pas dans le cadre de la télémédecine, son existence réglementaire est beaucoup moins contraignante, et ne nécessite pas d'autorisation préalable des ARS ou d'entrer dans un programme national ou régional de télémédecine.

Le téléconseil médical se positionne comme un service de filtre entre ce qui relève d'une consultation médicale immédiate ou d'une consultation différée avec un médecin, et ce qui relève éventuellement d'une réelle urgence non perçue par l'appelant. Mais il n'en demeure pas moins que cette pratique doit se conformer au code de déontologie médicale. (163)

### 3.1.3. Principe de fonctionnement de SYMPAD (figure 29)

Avec SYMPAD, un suivi régulier du patient souffrant d'une maladie chronique est possible. Le pharmacien relève les paramètres physiologiques, biologiques et cliniques choisis en fonction de la pathologie à suivre (fréquence cardiaque, INR, glycémie, poids, etc…). Ces mesures sont faites sur proposition du pharmacien directement à l'officine. Elles sont réalisées avec des appareils connectés dans un espace dédié à cet effet à l'intérieur de l'officine, respectant les critères de confidentialité. Puis le pharmacien transfère les données collectées à un médecin de « Médecin-Direct » qui analyse les résultats, puis diffuse un compte-rendu au pharmacien, au patient et à son médecin traitant ou spécialiste.

De plus, si un problème est constaté, des recommandations sont jointes avec le compte-rendu. Le médecin de « *Médecin-Direct* » et le pharmacien peuvent ensuite orienter le patient dans le parcours de soins.

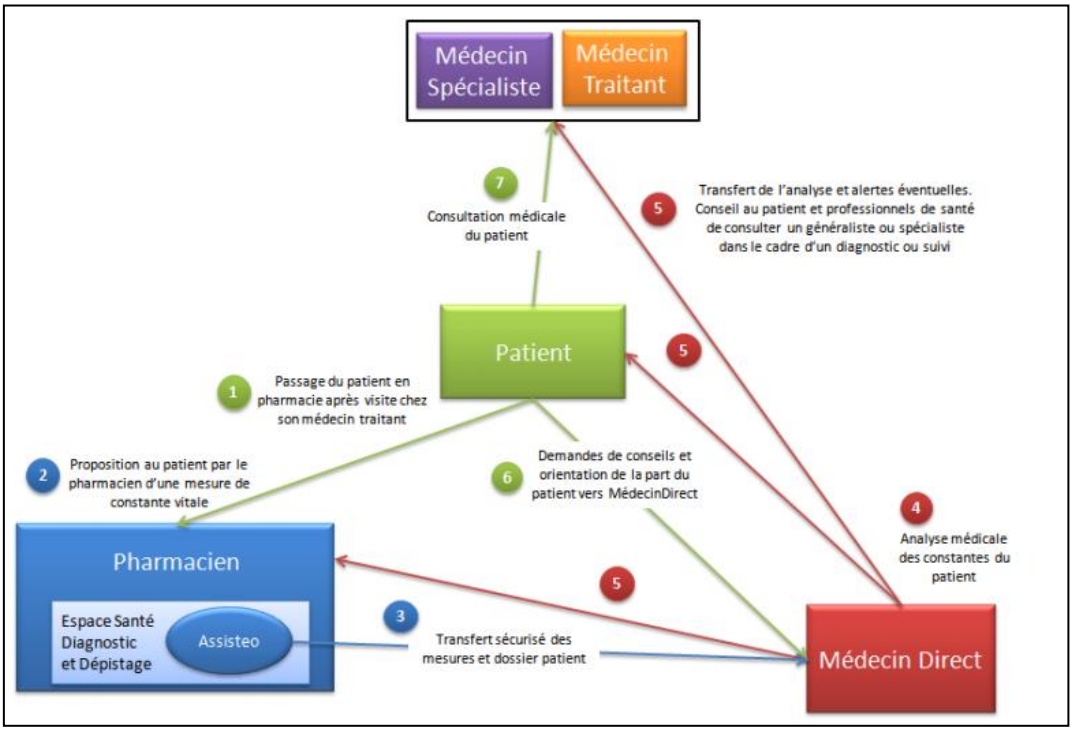



Figure 29. Principe de fonctionnement de SYMPAD (161)

### 3.1.4. L'outil SYMPAD

SYMPAD est constitué d'une interface web tactile, de plusieurs objets connectés et de différents documents à disposition du pharmacien pour l'aider à promouvoir sa démarche et à remplir ses nouvelles missions (dépistage, suivi des maladies chroniques, conseil officinal, première délivrance, observance du traitement, éducation thérapeutique…).

L'interface web de SYMPAD est accessible depuis l'espace de confidentialité de la pharmacie, depuis le comptoir ou depuis le domicile du patient. Cette interface est sécurisée, et elle fournit au pharmacien des questionnaires intelligents, élaborés en collaboration avec des médecins et des pharmaciens.

Le matériel servant à la mesure des constantes physiologiques et biologiques est implanté dans les pharmacies et parfois à domicile (figure 30). Le dispositif dispose pour fonctionner d'une part d'une unité centrale (H-Box) qui est reliée à une tablette tactile permettant d'entrer manuellement les résultats des mesures, et d'autre part des objets connectés de santé connectés en *Bluetooth* (tensiomètre, balance, glucomètre, oxymètre, spiromètres…).

SYMPAD est évolutif et paramétrable tant sur le plan de la connexion avec de nouveaux appareils de mesure que sur la création de nouveaux contenus.




Figure 30. Le matériel SYMPAD (HBox et objets connectés)

L'interface contient également un accès spécifique pour le pharmacien, lui permettant de disposer des trames des entretiens pour la réalisation de dépistage, d'entretiens de suivi et d'observance du traitement. C'est en quelques sortes un dossier médical dédié aux activités du pharmacien dans le cadre du système SYMPAD. Quant au patient, il a lui aussi un accès qui lui est dédié. Cet accès lui permet d'enregistrer des mesures prises par le patient lui-même à son domicile à l'aide d'un objet connecté ou non dans le but d'en enrichir le dossier. Le patient peut envoyer les informations collectées à « *Médecin-Direct* » ou à son médecin traitant. Il peut aussi, selon ses droits d'accès, poser des questions directement à la plateforme d'expertise médicale à distance de la société « *Médecin-Direct* ».

Le système répond aux exigences de sécurité de la CNIL et de l'ASIP (Données stockées chez un hébergeur agréé « *Données de santé* », Déclaration CNIL validée).

### 3.1.5. Les avantages de SYMPAD

#### 3.1.5.1. Pour le patient

SYMPAD permet d'offrir au patient un accès aux soins proche de son domicile. Facilement et rapidement disponible, le pharmacien d'officine est souvent de part le maillage territorial officinal, le premier professionnel de santé consulté. De ce fait, SYMPAD peut participer à l'amélioration de l'accès aux soins des personnes souffrant d'une maladie chronique et de personnes âgées vivants dans des zones déficitaires en offres de soins (milieu rural, zone montagneuse, isolement insulaire, etc…), dans laquelle le patient n'a pas besoin d'attendre et de se déplacer pour une consultation.

Outre le fait d'améliorer l'accès aux soins, SYMPAD améliore l'état de santé général de la population. En effet SYMPAD améliore la prise en charge des maladies chroniques (hypertension artérielle, diabète…), en dispensant des conseils individualisés aux patients en fonction des mesures effectuées. Le dispositif améliore aussi l'observance et la compréhension des traitements pour le patient, grâce notamment aux entretiens thérapeutiques par le pharmacien (AVK, etc…) et à l'analyse de près de son comportement, permettant de lui apporter des solutions concrètes. De plus, le dispositif à l'avantage de proposer des programmes de dépistage permettant une détection précoce de maladie (diabète, hypertension…) et des programmes de prévention.

#### 3.1.5.2. Pour le pharmacien

SYMPAD a l'avantage de renforcer et de valoriser le pharmacien dans son rôle d'acteur de santé publique de proximité comme le prévoit la loi HSPT de 2009 (suivi, conseil, prévention…). La mise en place d'un espace e-santé en lien avec d'autres professionnels, dont des médecins, permet au pharmacien de se positionner dans le parcours de soins du patient. Cela consolide aussi son rôle d'acteur de santé publique. Il devient un interlocuteur privilégié pour le patient, surtout en cas de désertification médicale.

C'est le pharmacien qui à l'officine envoie les données collectées directement au médecin de la plate-forme d'expertise médicale, lequel renvoie par la suite un compte-rendu avec d'éventuelles recommandations. Cette image d'acteur de santé publique est renforcée grâce à des campagnes de communication autour de ce nouvel outil, et grâce à des animations réalisées à l'officine sur des thématiques de santé publique pouvant concernées tous les membres d'une famille (dépistage, conseil, éducation thérapeutique…). SYMPAD est aussi un support dans la prise en charge du patient à l'officine.

Le logiciel fournit des questionnaires rédigés en étroite collaboration avec des pharmaciens et des médecins, et des documents permettant de guider le pharmacien lors des séances de dépistage et des entretiens dans le suivi et l'observance du traitement. Tout ceci permettant l'optimisation du suivi pharmacothérapeutique du patient (observance, pharmacovigilance, éducation thérapeutique, dépistage…). SYMPAD a aussi le mérite de renforcer les liens pharmaciens/médecins pour un travail collaboratif et une coordination de soins de meilleure qualité.

#### 3.1.5.3. Pour les médecins

SYMPAD représente un gain de temps pour le médecin traitant. Les mesures effectuées en pharmacie ne seront pas reproduites en consultation par la suite. De plus, les médecins n'ont souvent pas le temps de prendre des mesures rapprochés (mesure de tension artérielle, glycémie…) permettant d'affiner et d'adapter au mieux le traitement.

#### 3.1.5.4. Pour la maitrise des dépenses de santé

Il semblerait que le téléconseil médical personnalisé ait un bénéfice sur les consommations en biens de santé. Une étude relative au service « *NHS*-direct » (équivalent britannique du SAMU 15 en France) parue en 2013 au Royaume-Uni a montré que pour 5 millions d'appels annuels, une économie de 136 millions d'euros était réalisée. Cette réduction des dépenses est liée d'une part à la baisse du nombre de passage dans les services d'urgence et d'autre part à une diminution du nombre de consultations évitables. (164)

Même si en France, peu d'études similaires ont été réalisée, on peut avoir un léger aperçu de ce que SYMPAD et les services de téléconseil peuvent apporter. En effet, en France le nombre de consultation dans les services d'urgences a augmenté en moyenne de 5 % par an entre 1997 et 2010 avec la modification de l'organisation de l'activité des médecins généraliste (abandon de l'obligation de participation à la permanence des soins des médecins généralistes). En 2010, on estime à 17,5 millions, le nombre de personnes passant par le service d'urgences, pour un coût de 25 € par passage sans hospitalisation ultérieure. Une étude récente de la DREES (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques) a montré que plus de la moitié des personnes se présentant aux Urgences sont venues de leur propre initiative. Les deux-tiers d'entre eux venaient directement de leur domicile, c'est-à-dire environ 60 % pour lesquels il n'y a pas eu de filtration préalable. Ce chiffre rapporté aux 17,5 millions de personnes ayant fait un passage par les services d'urgence en 2010 laisse penser qu'il est possible grâce au téléconseil de rendre le système

de permanence des soins plus efficient. Aujourd'hui à l'image de SYMPAD, beaucoup de mutuelles complémentaires et d'assurances proposent un service de téléconseil médical personnalisé à leurs adhérents. SYMPAD propose un service axé sur la surveillance des patients atteints de maladies chroniques associé à un téléconseil. A ce jour il est difficile d'estimer l'efficience d'un tel dispositif et de son impact sur les dépenses de santé, faute d'avoir une étude médico-économique établie. (69)

#### 3.1.6. Les inconvénients et freins au développement de SYMPAD

Pour permettre un développement pérenne de SYMPAD, son organisation doit être construite autour d'un modèle médico-économique viable. Aujourd'hui, SYMPAD se trouve qu'en phase pilote du projet. Le pharmacien n'est à présent pas rémunéré pour les actes pharmaceutiques qu'il fournit dans le cadre de l'activité SYMPAD (Mesure des paramètres physio-biologiques, dépistage, entretient pharmaceutique, etc…). De même le patient ne paye rien. Or le matériel informatique demande un investissement financier non négligeable, et le temps passé par le pharmacien et le médecin conseil sont des points critiques auxquels il faudra répondre. Il faut donc se poser la question de qui doit prendre en charge à minima ces activités : l'Assurance Maladie ? Les complémentaires santés (ex : Télémédecine helvétique NetCare en pharmacie ; Cf. §3.3) ? Ou le patient ? Une étude médico-économique sur les bénéfices réels, tant sur prise en charge du patient que sur les dépenses de santé, pourra aider à répondre à cette question.

Un dispositif comme SYMPAD qui fait intervenir un service de téléconseil médical personnalisé ne fait pas l'unanimité auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM). Il émet des réserves et des recommandations sur le concept même du téléconseil médical personnalisé tel qu'il est légalement défini actuellement. En effet, le téléconseil ne s'inscrit pas dans la loi qui cadre les activités de télémédecine. Le CNOM demande alors que le téléconseil personnalisé soit intégré comme une forme particulière de téléconsultation, lorsque cette activité est clairement intégrée et tracée dans le parcours de soins. Le but étant de lutter contre le marchandage de ce genre de prestations médicales électroniques, et de ne pas faire de la pratique de la médecine un commerce. Par exemple des sites proposant ces prestations fleurissent sur internet. La médecine ou la télémédecine par les médecins respecte le code de la santé publique qui indique que sa pratique n'est pas commercialisable et que toute publicité directe ou indirecte est interdite. Le téléconseil n'entrant pas dans le cadre de la télémédecine voit donc ses contraintes réglementaires

allégées (contractualisation avec les ARS et financement). Cette différence législative a permis l'installation d'une vive concurrence par rapport à la médecine traditionnelle ou la télémédecine. Selon le CNOM, la variation réglementaire existante « *a contribué à l'émergence de sociétés prestataires de services de « télé conseils personnalisés » payants et hors parcours de soins, qui affirment que leur activité sort du champ de la télémédecine, dès lors qu'aucune contractualisation n'avait eu lieu avec une ARS. Comme si le contrat définissait les besoins et la réalité de la pratique médicale par télémédecine…* ». L'autre intérêt de cette reconnaissance du téléconseil médical personnalisé comme un acte de télémédecine, c'est de permettre une rémunération et une prise en charge financière de cette activité au même titre que les autres activités de télémédecine. Cependant, pour que l'environnement propice au développement du téléconseil médical personnalisé, et plus généralement de la télémédecine ambulatoire, il faut que le mode de rémunération de ces activités soit simplifié. Le CNOM a proposé que les actes déjà pris en charge par l'assurance maladie par leur inscription à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) le soient tout autant lorsqu'ils sont pratiqués par télémédecine. (163) (165)

L'aspect socio-culturel peut également être un frein au développement d'un projet comme SYMPAD. Médecins et patients peuvent voir le téléconseil personnalisé comme une perte de lien médecin traitant-patient. Le risque est que sous couvert d'avoir reçu un avis médical, le patient se détourne de son médecin traitant. 62 % des français (166) estiment qu'un service de téléconseil médical personnalisé peut remplacer dans certains cas une consultation médicale. Ce qui est une bonne chose, et qui montre que les français sont prêt à l'utilisation de ce type de dispositif, mais à condition que le patient soit clairement informé des limites du téléconseil médical personnalisé. En effet, le médecin du service de téléconseil ne s'appuie que sur les informations médicales que lui donnent le patient (et aussi dans le cas de SYMPAD par le pharmacien), et n'a pas accès dans l'état actuel de la législation au dossier médical partagé du patient. Cela augmente par conséquent le risque d'erreur médicale et d'orientation par rapport à une consultation classique. Il a été démontré dans une étude néerlandaise que les plate-formes d'appel téléphonique génèrent plus d'erreurs d'orientation par rapport à une pratique médicale classique. L'étude pointe aussi qu'un système d'aide à la décision pourrait améliorer le dispositif et limiter les erreurs. (167) Un rattachement de ce genre de dispositif au dossier médical partagé améliorerait considérablement le dispositif. Le téléconseil médical personnalisé a besoin d'une organisation rigoureuse et d'une assise juridique solide définissant le champ des

responsabilités des médecins (le médecin étant maître de son exercice et assumant la responsabilité de son acte de téléconseil). De plus, il ressort un sentiment de frustration de la part des médecins travaillant pour les plateformes de téléconseil. Du fait de l'encadrement juridique actuel, les médecins de ces plateformes n'ont pas la possibilité de conduire l'acte à son terme. Ils ne peuvent pas prescrire de traitement et des examens complémentaires. (168)

### 3.1.7. Perspectives

Malgré ces freins, le téléconseil médical personnalisé a une place légitime dans le parcours de soins pour les bénéfices qu'il peut apporter. Selon le Dr. Pierre Simon à propos du téléconseil médical personnalisé dit que « *dans notre société de l'immédiateté, il y a la place pour une prestation qui a pour objectif d'orienter l'appelant, de le rassurer ou de l'inciter à consulter son médecin, c'est ''une sorte de triage'' pour maîtriser l'afflux de demandes* ». (169)

Dans le domaine du téléconseil médical en France, deux grandes voies semblent se profiler à l'avenir. La première par le développement d'un service public généralisé gratuit sur la base de ce que fait le SAMU-15 aujourd'hui, dont les missions seraient étendues et redéfinies. La deuxième verrait le développement de plateformes privées de téléconseils financées par les assureurs de santé privés et entreprises dont les seuls bénéficiaires auront accès. (170)

Les missions qui pourront être attribuées au téléconseil restent à définir. Le téléconseil ne doit en aucun cas remplacer la consultation médicale, mais il peut préfigurer comme une étape préalable en l'absence d'un accès à son médecin traitant, comme un triage médical. Le téléconseil médical peut aussi prendre la forme d'un suivi médical à la manière de SYMPAD. De cette façon, il s'intègre dans le parcours de soins, et permet de garder un lien direct avec les médecins généralistes ou spécialistes du patient. C'est un gain de temps pour les médecins et replace le pharmacien comme porte d'entrée facile d'accès dans le parcours de soins voulu par la loi HSPT. Il est nécessaire de considérer le téléconseil médical personnalisé comme un acte de télémédecine. Cela permettra de l'incorporer dans le parcours de soins du patient, et surtout pour ceux vivants dans des déserts médicaux. Une clarification juridique sera alors nécessaire pour délimiter son champ d'application et pour définir son mode d'organisation (accès au dossier médicale partagé par exemple). Cela sera nécessaire à construction d'un modèle médico-économique viable. La voie qui sera prise par la France sera avant tout un choix d'ordre politique. (170)

## 3.2. Le projet TELEMEDINOV (France)

### 3.2.1. Généralités

TELEMEDINOV ou TELEMEDecine INtéropérable Nord Ouest Vendée est un projet de télémédecine expérimentale présent sur un bassin de vie de 110 000 habitants en Vendée. Le projet relie plus de 20 sites (hôpitaux, EHPAD, médecins spécialistes libéraux, pharmaciens, infirmiers) entre eux pour permettre une prise en charge de la population du nord de la Vendée et de deux îles (île de Noirmoutier et île d'Yeu).

Le projet s'inscrit dans le cadre d'un Projet Régional de Santé (PRS), autorisé par l'ARS des Pays de la Loire en mars 2012. TELEMEDINOV répond à des situations auxquelles le médecin traitant est absent, et fournit une aide à la décision d'orientation pour prévenir un déplacement aux urgences hospitalières. Pour cela, le projet a recours à des activités de téléassistance médicale, de télésurveillance médicale, de téléconsultation médicale (médecins généralistes ou spécialistes) et de télé-expertise (en présence ou absence du patient). Il permet la mise en place de nouvelles organisations qui vont :

- Améliorer l'accessibilité aux soins (territoires isolés, patients peu mobiles, patients âgés poly-pathologiques …)
- Structurer l'offre régionale de santé pour améliorer le parcours de soins (proximité, recours, spécialistes...)
- Favoriser l'admission directe en médecine gériatrique sans passage aux urgences.
- Optimiser le temps d'expertise des professionnels de santé
- Décloisonner le secteur sanitaire et médico-social (EHPAD)
- Sécuriser des professionnels de santé isolés
- Répondre aux besoins de santé

TELEMEDINOV permet de :

- réduire les inégalités d'accès aux services soins, dans un contexte de désertification médicale
- d'améliorer le parcours de soins du patient
- de décloisonner les professions de santé
- de maitriser les dépenses pour plus d'efficience du système de santé.

Le déploiement de la télémédecine dans ce projet (Figure 31) s'est déroulé en 3 phases :

- La première phase a permis l'accès aux spécialités gériatriques, diététiques et soins palliatifs pour les sites de l'ile d'Yeu, l'ile de Noirmoutier, de l'EHPAD de Commequiers et de la pharmacie, en relation avec le Centre Hospitalier (Challans et Machecoul).

- La deuxième phase a étendu l'accès au réseau TELEMEDINOV à des médecins spécialistes libéraux (dermatologues, ophtalmologues, ORL, pneumologue, diabétologue) de Challans et Saint Gilles Croix de Vie, et à un cabinet de médecine généraliste sur Commequiers, ainsi que la pharmacie de l'Ile d'Yeu.

- La troisième phase étend la zone de l'activité de TELEMEDINOV sur tout le territoire de santé Nord Ouest Vendée pour répondre aux besoins de santé d'un bassin de population de 110 000 habitants. en intégrant l'Hôpital local de Saint Gilles Croix de Vie et ouvrant sur le médico-social (EHPAD à Beauvoir sur mer, BOUIN, Saint Jean de Monts, Challans,) et la régulation des Urgences. (171) (172)

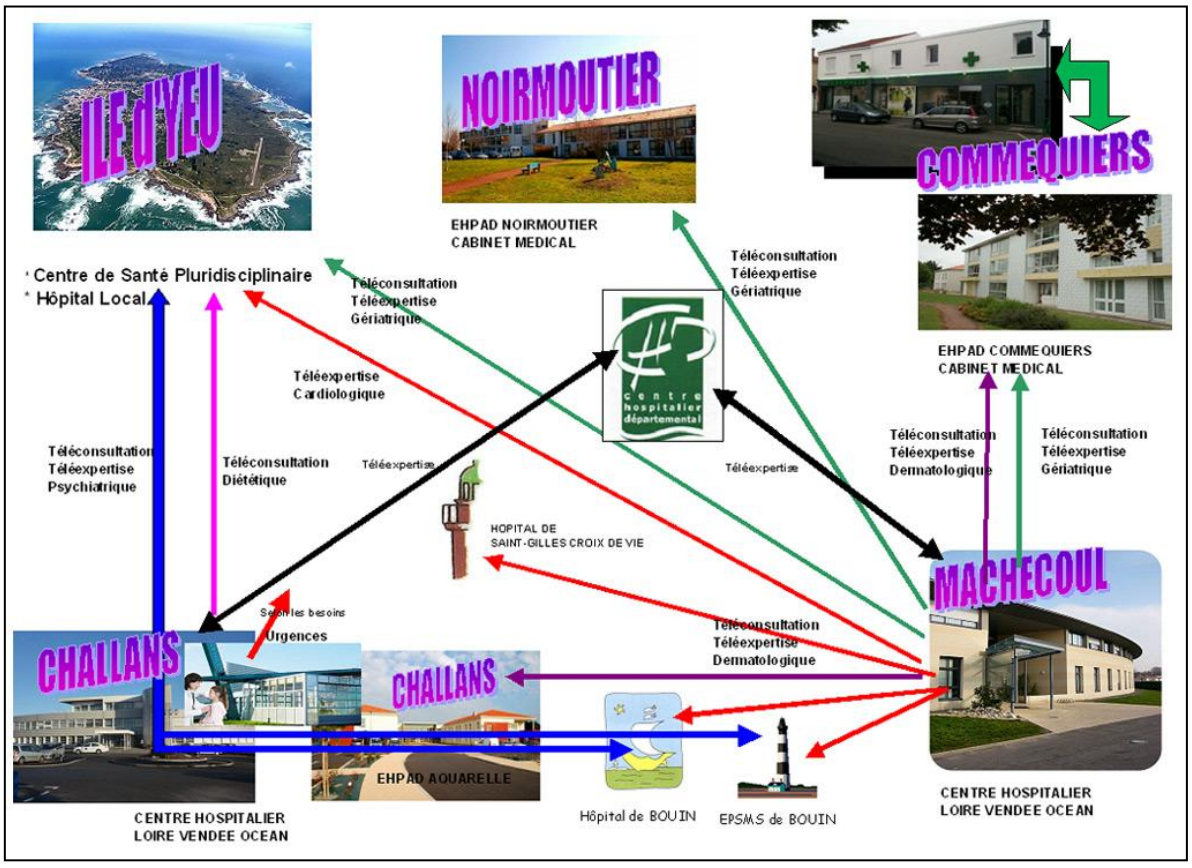



Figure 31. Déploiement de la solution TELEMEDINOV

### 3.2.2. Les facteurs clés de la réussite

La réussite un projet de télémédecine tel que TELEMEDINOV implique la prise en compte de plusieurs facteurs indispensables :

- Il doit **inclure une chaine complète d'acteur** permettant d'organiser la prise en charge du patient et son accompagnement, de permettre le partage et l'échange des données de santé en toute sécurité et la permettre la gestion et la facturation.
- Il doit **inclure un nombre suffisant de patients et de professionnels de santé** présent un sur un territoire suffisamment grand pour être significatif.
- La **mise en œuvre d'une étude probante sur la viabilité économique** de cette nouvelle organisation à une échelle représentative de la réalité sociale et économique.
- **L'expérimentation de processus d'évaluation** visant à mettre en évidence la création de valeur des nouveaux services et outils numériques.
- **L'expérimentation de processus permettant de définir des modèles d'affaires** économiquement viables et aux pouvoirs publics de financer des solutions créatrices de valeur médico-économique.
- Il doit **prendre en compte des difficultés fonctionnelles et organisationnelles** (dispersion géographique, expression de besoins insuffisamment qualifiée, verrous économiques et sociétaux etc.…).
- **L'utilisation des protocoles**, réalisés pathologie par pathologie, par le comité de pilotage pour le projet TELEMEDINOV, sur la base des recommandations et des bonnes pratiques, en répondant au plus près des besoins des soignants et de leurs patients. Ces protocoles permettront :
    - De garantir un niveau de qualité optimum sur les prestations de télémédecine
    - D'accompagner le processus de formation des professionnels de santé
    - De permettre une appropriation plus facile à l'utilisation de ces nouveaux outils pour les équipes soignantes grâce à l'usage d'un cadre procédural rassurant, pratique et simple
    - D'identifier précisément les nouveaux rôles et activités et faire évoluer les missions des personnes impliquées dans le projet
    - D'élaborer et mettre en œuvre des outils de suivi, de traçabilité et d'évaluation des actes de télémédecine. (171)

### 3.2.3. Place du pharmacien dans le projet

Dans ce projet, la pharmacie de la commune de Commequiers est une porte d'entrée de la télémédecine. Cette idée est issue d'un rapport remis au ministère de la santé sur « le pharmacien d'officine dans le parcours de soin ». Ce rapport qui réalise un tour d'horizon de la pharmacie d'officine et de ces perspectives d'avenir, a émis des propositions visant à utiliser aux mieux les connaissances du pharmacien pour une prise en charge efficiente du patient. Parmi ces propositions, l'une d'elle concerne la possibilité de mettre en place un service de télémédecine dans les zones souffrant de désertification médicale. Le rapport estime que « *la télémédecine est un moyen particulièrement utile d'optimiser la qualité des soins par une rapidité collégiale d'échanges médicaux aux profits de patients dont l'état de santé nécessite une réponse adaptée, rapide, quelle que soit leur situation géographique.* » (173) Et la pharmacie peut, grâce à l'usage des technologies de l'information et de la communication, « *dans des circonstances particulières sur l'état de santé d'un patient, ou /et dans des zones de désertification médicale, envisager d'aménager un local afin de mettre le patient en contact avec un médecin à distance afin de permettre la téléconsultation. Lorsque la pharmacie est le poste avancé de garde, la téléconsultation pourrait être utile aux patients et limiter les visites aux urgences*. » (173)

La télémédecine en pharmacie selon TELEMEDINOV permet des téléconsultations gériatriques, psycho-gériatriques, de soins palliatifs et de dermatologie entre les médecins spécialistes du centre hospitalier Loire-Vendée-Océan et les autres sites participants à l'expérimentation, dont la pharmacie de Commequiers fait partie. L'activité du pharmacien dans cette activité de télémédecine ne relève pas de la délégation de tâches dans le sens où le pharmacien n'a qu'un rôle d'opérateur et le médecin est maître de son acte médical. Le médecin peut contrôler la caméra depuis son ordinateur par le biais d'un boitier pour regarder comme il le souhaite. L'opérateur préalablement formé aux outils qu'il utilise, suit les instructions prodiguées par le médecin distant. Cet opérateur peut être le pharmacien (comme c'est le cas à la pharmacie de Commequiers), un préparateur ou l'infirmière d'un EHPAD. L'activité de télémédecine TELEMIDNOV peut être une activité programmée ou non programmée. Ce dispositif permet la réalisation d'une consultation ou d'un suivi de patient à distance, comme par exemple l'évolution d'une plaie chronique d'ulcère de la jambe en lien avec un dermatologue téléconsultant. Il permet aussi de prendre en charge dans un premier temps les pathologies aigues. Par exemple, lorsqu'un patient se dirige vers la pharmacie de garde en disant « *je fais souvent des infections urinaires et j'ai besoin d'un antibiotique* ». Le

pharmacien ne pouvant répondre à la demande du patient, c'est-à-dire la délivrance d'un antibiotique sans ordonnance, aurait la possibilité de mettre en relation le patient avec un médecin par téléconsultation pour obtenir une prescription après avoir fait une bandelette urinaire avérée positive. Quelque soit le type de consultation, la télémédecine en pharmacie améliore les relations médecins-pharmaciens. Médecin et pharmacien peuvent discuter autour de la prescription. Puis le pharmacien peut réceptionner l'ordonnance pour ensuite en délivrer les produits.

Le dispositif a nécessité un certain nombre d'aménagements au sein de l'officine. La salle de téléconsultation dispose d'un écran, d'une caméra de bonne qualité avec une transmission SDSL (technique d'accès permettant une visioconférence en haute définition, à haut débit avec une très bonne qualité d'image), d'une table d'examen, d'un saturomètre, un tensiomètre, un thermomètre, un stéthoscope Bluetooth (qui se connecte à l'ordinateur, le son est envoyé par web au médecin, qui dirige son propre stéthoscope), et bien d'autres matériaux médicaux. TELEMEDINOV doit pour se développer accroître son réseau de médecin téléconsultant. Il ne peut y avoir de télémédecine dans une pharmacie ou tous autres sites sans la confection d'un réseau de télémédecins. (171) (174)

#### 3.2.4. Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience

Dans le contexte actuel où chaque euro investit doit l'être a bon escient, une évaluation médico-économique permet d'estimer l'impact de l'intervention de santé avec l'investissement financier fournit. Les activités mesurées sont évaluées en fonction de leurs résultats et de leurs coûts respectifs. Selon la HAS, l'objectif de l'évaluation est de « *hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources.* » C'est qu'on appelle la recherche de l'efficience. Cependant, l'analyse ne doit pas tenir compte uniquement de l'aspect mathématique coût-résultat, sinon aussi de ce qu'apporte le dispositif en termes d'organisation, de qualité de soins, d'impact sur le comportement des professionnels de santé et des patients, et de bénéfice quantifiable et non quantifiables financièrement tel que la qualité de vie pour les patients. (175)

Le modèle médico-économique de TELEMEDINOV dans son ensemble se base sur 4 piliers :

- la recherche d'une prise en charge efficiente,
- une maitrise des dépenses,
- un transfert de compétences
- la création de valeurs. (172)

#### 3.2.4.1. Création d'efficience

Tel qu'il est conçu, TELEMEDINOV fournit une meilleure prise en charge médicale grâce à la coordination des soins et au partage d'expérience. La télémédecine est un dispositif qui permet d'augmenter la productivité et l'efficacité grâce à un gain de temps médical. Par exemple, dans les zones insulaires telles que l'ile d'Yeu ou de Noirmoutier, le temps de transport médical économisé, c'est du temps consacré à la prise en charge médicale. C'est aussi des transferts à l'hôpital et des hospitalisations non nécessaires évitées. Par exemple, c'est le cas d'une patiente qui va à la pharmacie de garde pour une simple cystite, et qui repart avec un antibiotique que lui aura prescrit le médecin distant. La télémédecine évite que la patiente se soit rendue aux Urgences, faute d'avoir accès à un médecin les week-ends, la nuit et les jours fériés. TELEMEDINOV évite aussi des ré-hospitalisations. En effet, des dispositifs de télémédecine dans les EHPAD ou en pharmacie permettent de suivre l'évolution d'une maladie à distance, sans que le patient ait besoin de retourner à l'hôpital. C'est un gain de temps et un confort pour le patient qui évitent des déplacements, parfois importants, et des attentes de prise en charge une fois arrivé aux Urgences. Le dispositif s'appuie aussi sur du matériel de diagnostic de qualité, qui associé au concept de télémédecine permet d'avoir un service médicale fiable et rapide. L'interprofessionnalité et le partage des connaissances dans TELEMEDINOV rendent le système plus efficient. Lors d'une prise en charge de télémédecine en officine, le pharmacien et le médecin peuvent échanger sur les médicaments prescrits, limitant les erreurs médicamenteuses et les redondances thérapeutiques. (172) (174)

#### 3.2.4.2. La maitrise des dépenses

Evaluation de la maîtrise des dépenses :

- TELEMEDINOV permet d'économiser des frais et du temps de déplacement des professionnels de santé, à savoir des gériatres, psychiatres, cardiologues, dermatologues, etc… (pour mémoire, un aller/retour Challans-Yeu coûte environ 64€ et un aller/retour Machecoul-Yeu coûte 73 € et ce, sans compter le temps médical gagné compris entre 2h00 et 2h30 par déplacement).
- Des économies sur des transferts inutiles aux urgences par les EHPAD peuvent être réalisées. En effet, on estime à 9% le nombre de résidents de l'EHPAD de Commequiers qui sont envoyés aux urgences tous les mois à cause de l'impossibilité pour le résident d'avoir une consultation médicale rapide dans les situations aigües. (les statistiques de l'EHPAD de Commequiers révèlent que 6 patients en moyenne par mois soit 30 en 5 mois, pour une population résidente de 70 sont envoyés aux urgences de CHALLANS inutilement)

A l'échelle de Commequiers, le dispositif pourrait faire une économie de 16 800 €/an dont :

- 11 000 € de coût des déplacements inutiles aux urgences de Challans
- 5 800 € de prise en charge inutile aux urgences de Challans

Extrapolation à l'échelle du pilote (base 1 000 lits) : 250 000 € dont :

- 164 000 € de coût des déplacements inutiles aux urgences
- 86 000 € de prise en charge inutile aux urgences

Extrapolation à l'échelle du pilote (base 2 000 lits) : 500 000 €

- 328 000 € de coût des déplacements inutiles aux urgences
- 172 000 € de prise en charge inutile aux urgences (172)

#### 3.2.4.3. Transfert de compétences

L'article 51 de loi HSPT de 2009 (58) prévoit la possibilité qu'a un professionnel de santé à transférer des compétences à un autre professionnel de santé dans le cadre d'un protocole de coopération. La prise en charge du patient dans une activité de télémédecine par un opérateur (infirmiers, pharmacien) s'inscrit dans le cadre de cette loi. Cette collaboration est transcrite dans les protocoles dérogatoires impliquant la délégation de certaines taches comme par exemple :

- Suivi des protocoles de télémédecine
- Utilisation de dispositifs médicaux (signes vitaux, ECG, relevés de données, etc…)

Grâce à ce transfert de compétences, c'est du temps d'expertise médicale dégagé pour le médecin (notamment en télésurveillance et télé-expertise médicale). Les avis partagés dans le cadre d'une télé-expertise évitent les erreurs d'orientation grâce et réduit les possibilités de complications. Par exemple, les transferts du patient étant limités grâce à la télémédecine, on diminue le risque de maladies nosocomiales. (172)

#### 3.2.4.4. Création de valeur

La création de valeur, c'est le rapport entre le coût d'un investissement et les bénéfices directs, indirects, quantitatifs et qualitatifs. C'est une notion qui va au-delà du retour sur investissement (176). On peut aussi définir la notion de création de valeur comme la contribution des technologies de l'information et de la communication à la performance des structures de soins (177).

Le modèle organisationnel de TELEMEDINOV se prévaut comme un dispositif décloisonnant le secteur sanitaire, social et médico-social. Il repose sur la mise en place d'un réseau pluri-professionnel de santé interopérable. Ces réseaux permettent à tous les acteurs de communiquer entre eux. Cette communication est rendue plus facile grâce aux nouvelles technologies de l'information et de la communication. Cette communication conduit entre autres à un partage des connaissances permettant d'optimiser la qualité des soins du patient.

La mise en place d'un dossier médical informatisé permet de favoriser le partage d'information entre les professionnels de santé, rendant les activités de télémédecine possibles. C'est pourquoi, le développement du DMP est essentiel au développement de la télémédecine. C'est un outil indispensable à la transmission d'information des données de

santé. Sans dossier médical informatisé, il serait difficile à un médecin distant de prendre en compte tout les paramètres médicaux pour poser un diagnostic, réaliser une expertise ou d'assurer un bon suivi du patient.

L'e-prescription renforcerait d'autant plus le modèle médico-économique, dans le cas où celle-ci est un outil permettant de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse, et permet d'éviter les redondances de prescription comme ce fût le cas dans le cadre du projet DIRAYA. (103)

Il ne peut y avoir de modèle médico-économique viable sans rémunération de l'activité de télémédecine, sans quoi il sera difficile de constituer un réseau de professionnels de santé (notamment des professionnels de santé libéraux). De même, le remboursement des prestations de télémédecine par l'Assurance Maladie est l'une des clés à un développement pérenne de la télémédecine (178). Aujourd'hui, il est possible de facturer à l'Assurance Maladie une téléconsultation (Art. L162-3 du Code la sécurité sociale et dérogation à l'article R. 161-43 du code de la sécurité sociale). De plus la loi de financement de la Sécurité Sociale 2014 (article 36) a prévu la possibilité de tarification des prises en charges télémédicales en ville et en structure médico-sociale à titre expérimentale. Les crédits relatifs à ces expérimentations, pris en charges par le Fond d'Intervention Régional (FIR), sont fléchés et délégués aux ARS pilotes. Les professionnels de santé désirant intégrer cette expérimentation doivent contacter leur ARS et passer une convention, avec elle et les organismes d'Assurance Maladie. La téléconsultation (synchrone ou asynchrone) est alors rémunérée 28 € et la télé-expertise est rémunérée 14 €, à condition que celles-ci s'inscrivent dans le cahier des charges (à savoir la prise en charge de patients souffrant de plaies chroniques et/ou complexes dont le traitement ne requiert pas de prise en charge en urgence, la psychiatrie, la gériatrie, l'insuffisance cardiaque et l'insuffisance rénale) arrêté par le ministère de la santé. (179) (180)

Des systèmes ont donc été imaginés pour pouvoir effectuer une facturation à distance. TELEMEDINOV utilise un système informatique interopérable de valorisation des actes innovant : le module « Eurêka » (Figure 32) (181). Il s'agit d'un système de télé-facturation. Les médecins sont désormais en mesure de réaliser des encaissements validés par l'Assurance Maladie. La difficulté est que le patient, qui possède sa carte vitale, se trouve distant du médecin téléconsultant, empêchant donc la facturation. Aujourd'hui il existe un logiciel de télé-facturation, au cours duquel le médecin distant insère sa carte CPS dans un

lecteur d'un coté. D'un autre coté, la lecture de la carte vitale du patient distant se fait à partir du lecteur de carte CPS du professionnel de santé opérateur. La facturation est alors possible du fait qu'il y a l'identification de tous les acteurs (médecin, professionnel de santé opérateur et patient), une traçabilité complète de l'acte de télémédecine et de facturation. Ce dispositif permet la rémunération des professionnels libéraux. Le module génère alors une feuille de soins électronique à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). (172)

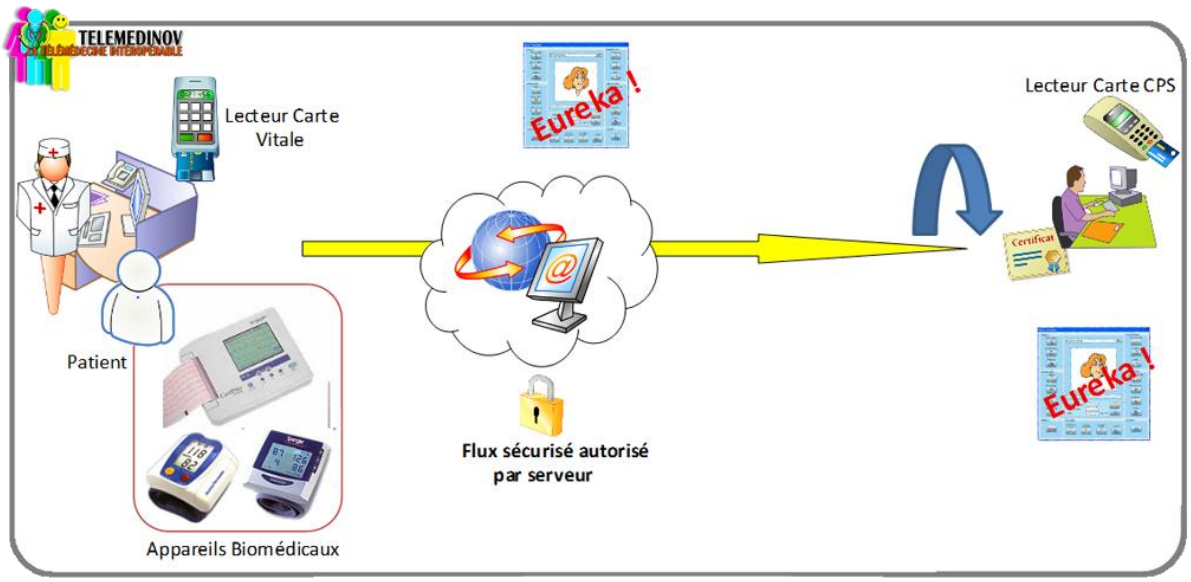



Figure 32. Télé-facturation

## 3.3. La mise en place du système NetCare (Suisse)

### 3.3.1. Concept



Figure 33. Logo NetCare

NetCare est un service disponible depuis l'année 2012 dans quelques pharmacies Suisses. Celles-ci sont reconnaissables par un logo (Figure 33). L'idée est de permettre à une personne de bénéficier d'une téléconsultation médicale au sein même d'une pharmacie, et ce sans rendez-vous. Le patient va à la pharmacie, expose son problème au pharmacien spécialement formé. Le pharmacien s'appuie sur des arbres décisionnels élaborés par des pharmaciens et des médecins, qui permettent de clarifier le problème médical du patient.

En fonction du résultat, le pharmacien peut soit (figure 34) :

- conseiller au patient un traitement (conseil, délivrance seulement de médicaments à prescription médicale facultative) ne nécessitant pas l'intervention d'un médecin,
- proposer une téléconsultation avec un médecin d'une plateforme de télémédecine appelée *MedGate* (Depuis 2015, à la place de la téléconsultation il est désormais possible de collaborer avec des médecins locaux en les appelant directement, donnant moins de poids à la téléconsultation et favorisant l'interprofessionnalité locale (182))
- ou rediriger le patient vers un médecin ou un service d'urgence

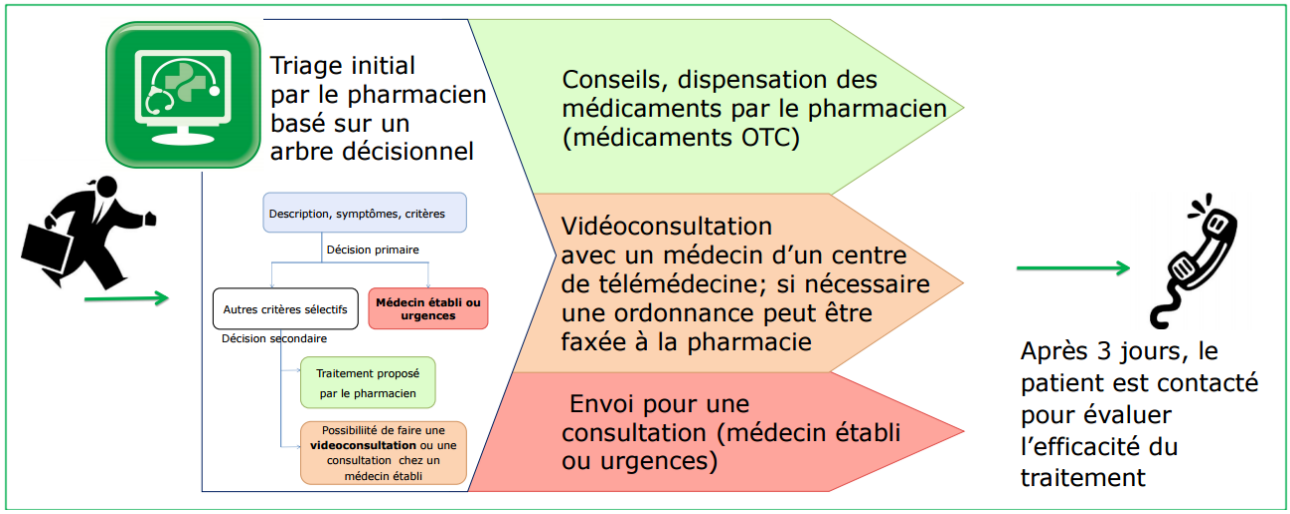



Figure 34. Principe de fonctionnement du triage officinal selon NetCare (183)

Dans ce contexte là, le pharmacien s'occupe de la prise en charge primaire et effectue un **triage médical des patients**, déchargeant ainsi le médecin des cas évidents qui ne présentent aucun risque de complication. NetCare replace le pharmacien dans son rôle d'acteur de soins de premiers secours et permet une meilleure intégration de son activité dans le réseau de soin.

NetCare est une méthode de prise en charge moderne, qui tient compte des évolutions de la société, et qui fait rentrer le système de santé à l'ère des nouvelles technologies de l'information et des communications. (183) (184) (185)

### 3.3.2. Les arbres décisionnels ou Algorithme NetCare

L'une des principales caractéristiques de NetCare est l'utilisation d'arbre décisionnel (Figure35) utilisé pour le triage officinal. Vingt-quatre arbres décisionnels ont été développés et validés en collaboration avec PharmaSuisse et les médecins de la plate-forme de télémédecine Medgate. Les arbres décisionnels ont été choisis pour se concentrer sur les maladies bénignes les plus courantes (cystite, conjonctivite, eczéma, douleurs lombaires, etc…) rencontré dans la pratique quotidienne, couvrant ainsi des situations dans lesquelles le triage structuré est approprié. Les arbres décisionnels incluent des recommandations qui dépendent de la gravité du cas. Chaque année, ces recommandations sont mise à jour. (186)

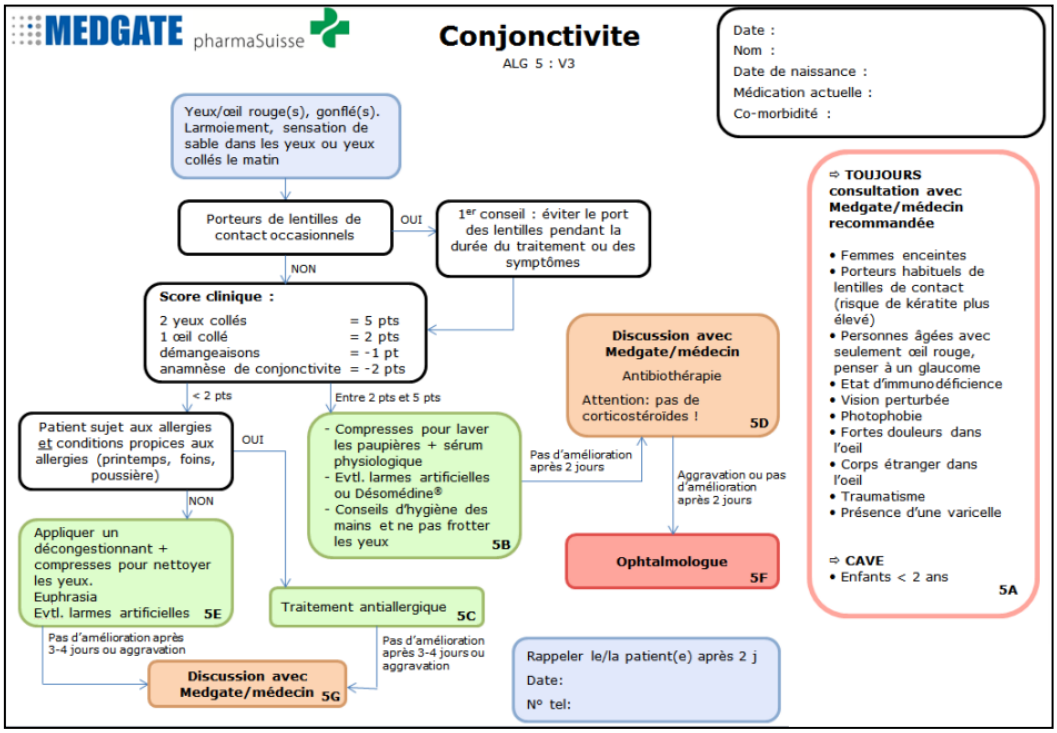



Figure 35. Exemple de l'arbre décisionnel du triage officinal d'une conjonctivite

### 3.3.3. Le pharmacien d'officine dans le dispositif

Les pharmaciens souhaitant proposés le service NetCare doivent suivre une formation divisée en deux parties. La première porte sur les situations médicales les plus couramment observées dans les centres de soins de premiers secours. La deuxième porte sur l'utilisation des arbres décisionnels. Le pharmacien est libre de choisir entre une prise en charge officinale classique ou le triage NetCare. Le patient est quant à lui libre de l'accepter ou de le refuser. (186)

### 3.3.4. Pourquoi NetCare en pharmacie ?

Comme la France, la Suisse connait une pénurie de médecins et notamment de médecins de premier recours (c'est-à-dire médecin généraliste, pédiatre, médecine interne, médecine interne générale et médecine praticien). Celles-ci s'accentuera dans les années à venir dans un contexte de vieillissement de la population (la hausse des effectifs médicaux ne compensent pas l'augmentation de la demande de soins médicaux primaires). Certaines régions notamment rurales et montagneuses sont déjà directement impactées par ce problème (Canton de Fribourg [FR] qui comptait en 2011 0,6 médecins de premier recours pour 1 000 habitants – Figure 36) (187). La Suisse est un pays qui de part son relief montagneux possède des zones enclavées dans les massifs alpins avec une offre de soins médicaux déficitaires.

Dans ce contexte de démographie médicale, NetCare permet de décharger les médecins sans pour autant les remplacer et les concurrencer. C'est un gain de temps pour le patient et le médecin. Le système offre une solution de proximité rapide et efficace. Il évite aux patients d'aller dans les services d'urgences pour des affections qui ne le nécessitent pas.

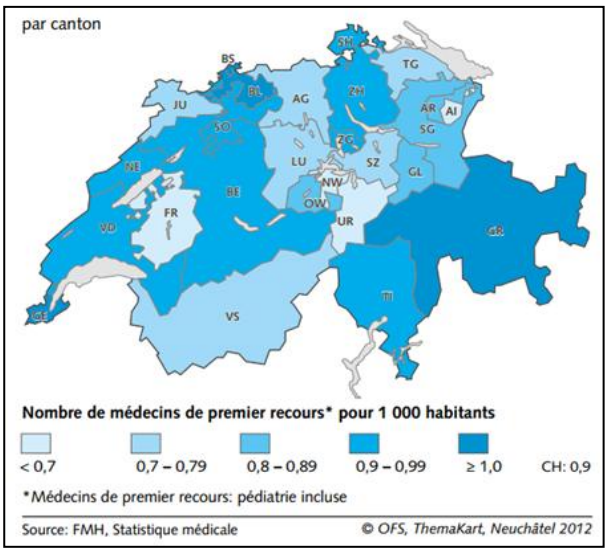



**Figure 36. Densité des médecins de premiers recours par canton, en 2011 (Suisse)**

Les pharmaciens d'officine sont des professionnels de santé qui sont appelés à évoluer et à s'adapter aux évolutions sociétales. Il est souvent considéré comme un « vendeur de boîte » au détriment de sa casquette de professionnels de santé, acteur de santé publique de proximité. Si la pharmacie veut continuer à jouer un rôle central dans l'organisation des soins dans les années à venir, il faut que ce dernier s'investisse. Les pharmaciens suisses ne sont pas seulement rémunérés à l'unité de produit de santé vendu, mais pour les services médicaux rendus. La vente de produit de santé ne suffit plus à elle seule à faire vivre économiquement les pharmacies. La pharmacie d'officine doit proposer de nouveaux services. L'expertise des pharmaciens ainsi que les infrastructures (90 % des pharmacies suisses sont entièrement informatisées (188)) des officines ne sont pas utilisées à leur plein potentiel. En effet, le pharmacien d'officine suisse est un professionnel de santé qui a suivi une formation universitaire de 5 ans (6 ans en France), et qui continue à se former même

après l'obtention du diplôme (formation post-grade et formation continue). Même si la densité officinale helvétique est inférieure à celle de la France (21,4 pharmacies pour 100 000 habitants contre 35 pharmacies pour 100 000 habitants) (189), la Suisse bénéficie d'un excellent réseau pharmaceutique garantissant un accès facile aux médicaments et aux prestations pharmaceutique. NetCare a l'avantage en premier lieu d'exploiter les connaissances médico-pharmaceutique du pharmacien. Celles-ci lui confèrent les compétences nécessaires au triage complet de nombreux problèmes de santé. Et dans un deuxième temps de profiter de l'excellent maillage officinal.

En résumé, NetCare apporte une solution gagnante-gagnante :

- **les pharmaciens** sont mieux intégrés dans le parcours de soins et se voient confier plus de responsabilités. Leurs ressources et connaissances sont mieux employées.
- **les médecins** bénéficient d'un gain de temps grâce à au tri préalable effectué es pharmaciens sur les cas bénins.
- **les patients** ont la possibilité de parler de leurs problèmes de santé à proximité de chez eux dans une pharmacie ouverte six jours sur sept sans rendez-vous préalable
- **l'Assurance Maladie** réalise des économies. La prise en charge à l'officine est moins chère qu'une consultation médicale ordinaire ou qu'un passage par un service d'urgence qui peut s'avérer parfois non nécessaire, et donc évitable.

### 3.3.5. Les organisations partenaires de l'activité NetCare

Le projet-pilote netCare est le fruit d'une collaboration entre Helsana, la Société Suisse des pharmaciens pharmaSuisse, le Centre suisse de télémédecine Medgate et Swisscom.

#### 3.3.5.1. Helsana

Helsana est une compagnie d'assurance spécialisée dans l'assurance maladie. C'est le premier groupe assureur maladie et accidents en Suisse. Le groupe Helsana est présent sur toutes les régions et le territoire suisse (185). Pius Gyger, responsable de la politique de la santé chez Helsana entre 2010 et 2014, dit : « *On parle beaucoup de soins intégrés, y compris chez Helsana. Par notre engagement dans le projet pilote netCare, nous voulons passer de la parole aux actes et en même temps voir comment nos clients réagissent à cette plus-value dont ils bénéficieront en exclusivité. Nous en sommes convaincus :* ***les modèles de soins novateurs peuvent apporter une contribution importante à la maîtrise des coûts*** » (190)

#### 3.3.5.2. PharmaSuisse : la société suisse des pharmaciens (SSPh)

Il s'agit d'un organisme professionnel, administratif et juridictionnel de défense et de régulation de la profession de pharmacien. Il s'agit de l'équivalent français du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). La SSPh est en charge de représenter les pharmaciens auprès des responsables politiques, du grand public et des médias. Elle compte parmi ses membres 5500 pharmaciens, et représente 1350 pharmacies (soit environ 80 % des pharmacies suisses) (182). Dominique Jordan, président de PharmaSuisse au moment du lancement de NetCare, voit le dispositif comme un moyen d'améliorer le système de santé : « *De plus en plus de personnes n'ont pas de médecin de famille et les centres d'urgence sont chroniquement surchargés : les pharmaciens peuvent apporter une aide efficace.* » (191)

#### 3.3.5.3. MedGate (192)

Il s'agit d'un centre suisse de télémédecine. C'est le prestataire le plus important en Suisse dans le domaine de la télémédecine. Il est aussi leader dans la fourniture des soins intégrés en Suisse. La société dispose grâce au *Medgate Telemedecine Center* du plus grand centre européen de télémédecine exploité par des médecins. Les médecins consultants sont tous formés à la pratique de la télémédecine, leur permettant de conseiller les patients 24h/24 partout dans le monde grâce à l'utilisation des moyens de divers moyens de communication (téléphonie, internet, vidéo…). Les prestations couvertes par le centre de télémédecine vont de la consultation de médecine générale à la consultation de médecine spécialisée. MedGate réalise jusqu'à 4 900 téléconsultations par jour et a fourni environ 5 millions de téléconsultations depuis l'année 2000, date de la mise en exploitation de *Medgate Telemedcine Center*.

Selon Andy Fischer, directeur général de Medgate : « *Medgate s'engage depuis de nombreuses années pour les soins intégrés. Grâce à netCare, les patients ont par vidéo un nouvel accès aux prestations télémédicales. Les pharmaciens vont rendre de précieux services avec l'entretien préliminaire. Dans de nombreux cas, cette collaboration permettra une intervention médicale rapide et efficace, y compris aux heures de fermeture des cabinets médicaux.* » (190)

#### 3.3.5.4. Swisscom

Swisscom est l'entreprise leader du marché suisse de l'information et de la télécommunication, et l'une des principales entreprises informatiques en Suisse. La société fournit des produits qui vont de la téléphonie (fixe et mobile) à l'entretien et à l'exploitation

de l'infrastructure informatique, en passant par internet, la télévision numérique, les services de données, et les services Cloud. La combinaison entre informatique et télécommunication permet aux clients de disposer de solutions convergentes d'un seul tenant (182).

### 3.3.6. Exemple d'une prise en charge officinale suivi d'une téléconsultation Medgate (193)

Chantal Stohler se plaint depuis 2 jours d'un mal de dos. Elle n'a pas pu aller consulter car son médecin traitant est en vacances. Sur le conseil d'une amie, celle-ci se rend à une pharmacie équipée du dispositif NetCare (microphone, caméra vidéo, écran 24 pouces à résolution Full HD, appareils de diagnostic permettant l'affichage sur un deuxième écran du pouls, de la pression sanguine et de la température corporelle) (194). Mme. Stohler expose alors son problème au pharmacien. Le pharmacien décide alors de l'emmener dans la salle de consultation NetCare propice à la discussion et à la confidentialité. Grâce à l'arbre décisionnel, le pharmacien clarifie la situation clinique de la patiente et décide de faire appel à un médecin de la plate-forme Medgate. Le pharmacien réalise alors un résumé de la situation au médecin. Par la suite la téléconsultation débute avec ou sans le pharmacien selon le souhait de la patiente. Médecin et patient se font face par écran interposé. Le médecin et le patient se voient et s'entendent avec une qualité de communication proche de la réalité. Le médecin pose alors des questions et évalue visuellement les problèmes de santé dans le but d'établir un diagnostic. Une fois le diagnostic posé, le médecin décide de prescrire à Mme Stohler de l'ibuprofène 400 mg, un anti-inflammatoire non stéroïdien pour soulager ses douleurs au dos. Ce médicament, conditionné dans une boite de 20 comprimés, est délivré sur prescription médicale obligatoire (195). C'est pourquoi le médecin Medgate faxe l'ordonnance à la pharmacie. Le pharmacien commence alors son travail de dispensation du médicament (analyse de l'ordonnance, mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments, etc…). Trois jours plus tard, Mme Stohler va recevoir un appel téléphonique de la part de Medgate pour savoir si cette dernière va mieux. Outre la prescription de médicament ou de produit de santé, le médecin aurait pu prescrire des examens et des analyses complémentaires ou bien rediriger la patiente vers un service d'urgences ou de médecine spécialisée.

### 3.3.7. Le modèle socio-médico économique helvétique adapté à la rémunération des prestations et à NetCare

#### 3.3.7.1. Le système de santé d'assurance maladie en Suisse

La Suisse est un Etat fédéral composé de 26 Cantons, doté d'un des systèmes de santé les plus performants au monde. La gestion du système helvétique de la santé se fonde sur le fédéralisme. L'Etat fédéral, les cantons et les communes se partagent des tâches et des responsabilités en matière de santé.

Au niveau fédéral, diverses agences placées sous la tutelle du Département fédéral de l'intérieur, sont chargées de remplir les tâches relevant du champ de compétence de la Confédération :

- **L'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP)** (196) assume un rôle majeur et central dans l'organisation du système de santé et dans la préparation des décisions politiques. Il représente les intérêts sanitaires du pays dans les organisations internationales et auprès d'autres Etats. Il est aussi en charge entre autres :
    - de maintenir et de développer les volets « maladie » et « accident » de l'assurance sociale et de surveiller leur mise en œuvre
    - d'agir au niveau de la politique nationale de santé (exemple : lutte contre les dépendances : tabac, alcool, drogues illégales, etc…)
    - de mener des campagnes de prévention (exemple : volets « nutrition et activité physique », « santé et environnement », programme national VIH/SIDA, etc…)
    - de surveiller les maladies infectieuses sur l'ensemble du territoire, de s'occuper de la radioprotection et de sa mise en œuvre.
    - d'encadrer la recherche sur l'être humain, la médecine de la transplantation, la sécurité biologique et la procréation médicalement assistée.
    - Etc…

- **L'Office Fédéral des Assurances Sociales (OFAS)** (197) est l'organe fédéral responsable du système de sécurité sociale. Il planifie, guide et contrôle l'application de l'assurance-vieillesse et survivants (AVS : qui couvre les besoins vitaux d'une personne assurée en cas de retraite ou de décès), de l'assurance-invalidité (AI), des allocations pour perte de gain (allocations versées en compensation d'une perte de gain professionnelle, soit parce qu'une personne est astreinte à un service comme par exemple le service militaire, soit pour des raisons de maternité), des prestations complémentaires et de la partie obligatoire de la prévoyance professionnelle.

Les cantons disposent de compétences élargies en matière de santé qui leur permettent d'édicter leurs propres lois d'application. Ils sont responsables de leur mise en œuvre et de leur exécution sur leur territoire de façon autonome. Cependant, ils doivent veiller à l'application des ordonnances décidées par la Confédération. Les communes exercent les compétences qui leur sont déléguées par la Confédération et par les cantons. (198)

Les domaines de compétences de la Confédération et des cantons sont fortement liés et s'entremêlent, d'où le besoin d'une communication étroite entre les deux parties. La Confédération et les Cantons discutent dans le but de :

- échanger régulièrement des informations,
- identifier les sujets et les tâches de politique de santé pour lesquels les cantons et la Confédération ont un intérêt commun ou complémentaire à un développement coordonné,
- déterminer les travaux de base, de préparation et de développement,
- adopter des positions communes et émettre des recommandations à l'adresse de la Confédération et des cantons,
- promouvoir la compréhension et la confiance mutuelles. (199) (200)

| Répartition des principales compétences helvétiques en matière de santé (201) | | |
|---|---|---|
| **Confédération** | **Cantons** | **Communes** |
| • Lutte contre les maladies infectieuses<br>• Protection de la population contre toute une série de risques (stupéfiants, produits chimiques, radiation, denrées alimentaires, médicaments, dispositifs médicaux etc…)<br>• Procréation médicalement assistée<br>• Transplantation d'organe, de tissus et de cellule<br>• Loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et surveillance des assureurs privés<br>• Recherche médicale sur l'être humain<br>• Réglementation de la formation des professions médicales et de la reconnaissance des diplômes (en collaboration avec les Cantons)<br>• Prévention et promotion de la santé (exemple des programmes nationaux de lutte contre les dépendances)<br>• Etc… | • Approvisionnements sanitaire (construction et exploitation des hôpitaux, institutions médicalisées spécialisées dans l'accueil d'une catégorie de personnes, établissements médico-sociaux, etc…)<br>• Délivrance des autorisations de pratiquer<br>• Protection de la santé en application du droit fédéral (Contrôle des denrées alimentaires et des produits toxiques, prévention des incidents, protection contre les radiations, etc…)<br>• Prévention et promotion de la santé | • Mise à disposition de certaines institutions de soins de proximité (hôpitaux de district, homes ou institutions médicalisées spécialisées dans l'accueil d'une catégorie de personnes, établissements médico-sociaux, médecine scolaire, mesures directes de prévention et de promotion de santé. |

L'assurance maladie et accident de base revêt un caractère obligatoire pour toutes personnes résidents en Suisse. Il existe en Suisse plus de 80 caisses maladies qui sont toutes des sociétés privées qui assurent les mêmes prestations dans la couverture de base (traitement ambulatoire, traitement hospitalier, urgences, médicaments, grossesse et accouchement, prévention, etc…). Ces prestations de base sont déterminées par la loi fédérale sur l'Assurance-Maladie (LAMal). Chaque personne peut choisir librement sa compagnie d'assurance et ces dernières ont l'obligation d'accepter dans l'assurance de base toute personne souhaitant s'affilier. Pour pouvoir bénéficier de l'assurance maladie, les assurés doivent payer une prime fixée indépendamment des revenus, du sexe et de leur état de santé, mais qui varient selon leur de domicile. Même si le choix du soignant en milieu ambulatoire est libre, certaines compagnies d'assurance proposent des primes moins chères aux assurés choisissant un soignant suggéré par l'assureur. Les franchises de l'assurance de base varient de 300 francs suisses (CHF) à 2 500 CHF. Plus la franchise est élevée, plus basse est la valeur de la cotisation mensuelle. Quand les frais médicaux dépassent le montant de la franchise, alors l'assureur maladie paye 90 % des factures suivantes, les 10 % restant étant à la charge de l'assuré pour un montant maximum plafonné à 700 CHF par an.

A cotés des ces assurances maladie de bases, il existe des assurances complémentaires facultatives. Ces dernières offrent à leurs assurés une couverture pour des prestations non incluses dans l'assurance de base telle que l'optique ou l'orthodontie. Par exemple, les assurances complémentaires d'hospitalisation permettent un accès au secteur privé des hôpitaux publics ainsi qu'aux cliniques privées. Les primes d'assurances complémentaires sont déterminées en fonction de l'âge, des risques et de l'état de santé de l'assuré. (202)

#### 3.3.7.2. La rémunération du pharmacien en Suisse

Depuis 2001, le mode de rémunération des pharmacies suisses a complètement changé. Alors qu'avant le pharmacien était rémunéré pour la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire grâce à la marge faite sur le prix de vente (marge en pourcentage du prix des médicaments : plus le médicament était cher, plus le pharmacien était rémunéré), aujourd'hui ce dernier est rémunéré indépendamment du prix. La mise application de la **Rémunération Basée sur les Prestation (RBP)** le 1er Juillet 2001 fait suite à la ratification par le Conseil Fédéral d'un contrat entre PharmaSuisse et SantéSuisse (203) (organisation centrale des sociétés d'assurance maladie chargé de les représenter auprès des autorités suisses). La RBP a permis au pharmacien d'être aussi rémunéré sur les

prestations et services qu'il rend. Dès lors, le pharmacien est rémunéré pour son travail, peu importe le prix du médicament. La mise en place de la rémunération à la prestation a permis de compenser la baisse des prix des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. L'idée de cette réforme était d'inciter les pharmaciens à assumer un rôle essentiel par rapport à la sécurité et à l'efficacité des traitements médicamenteux. Tout ceci en tenant compte des contraintes économiques (dispensation de médicament générique, contrôle des quantités délivrées, etc…) (Figure 37).

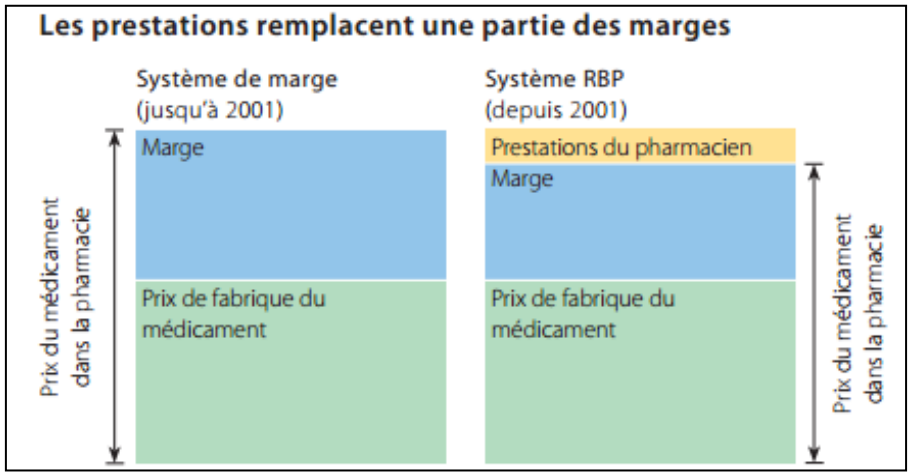



Figure 37. Evolution de la rémunération du pharmacien en Suisse (204)

Désormais le prix de vente d'un médicament remboursé sur prescription médicale (médicaments appartenant à la catégorie A et B) est composé (Figure. 38) :

- Du prix de fabrication
- De la marge de distribution fixée par l'OFSP, elle-même composée d'une prime relative au prix (marge proportionnelle) et d'une prime d'emballage (marge fixe).
- Et de la taxe sur valeur ajoutée (TVA)

**Frais de distribution – Catégories A et B sans RBP (rémunération basée sur les prestations)**

| Prix de fabrique (en CHF) | + prime relative au prix | + prime par emballage (en CHF) |
|---|---|---|
| 0.05–4.99 | 12 % | 4.00 |
| 5.00–10.99 | 12 % | 8.00 |
| 11.00–14.99 | 12 % | 12.00 |
| 15.00–879.99 | 12 % | 16.00 |
| 880.00–2569.99 | 7 % | 60.00 |
| à partir de 2570.00 | 0 % | 240.00 |

Source: Office fédéral de la santé publique

Figure 38. Détermination du prix de vente des médicaments en Suisse (2014) (205)

Ce prix de vente doit permettre de couvrir les frais d'infrastructure, de logistique, de personnel, de payer le fournisseur et la TVA. (206) A coté du prix de vente, le pharmacien est rémunéré sur les prestations qu'il donne.

#### 3.3.7.3. Le système de points tarifaires de la RBP

Les prestations ouvrant droit à une rémunération extraite de la convention tarifaire RBP IV (entrée en vigueur le 1er janvier 2016, Cf. Annexe 2) sont les suivantes :

- a) Validation médicament : 4 points tarifaires
- b) Validation traitements : 3 points tarifaires
- c) Service d'urgence, correspondant au service de garde : 16 points tarifaires
- d) Prise sous surveillance à la pharmacie : 10 points tarifaires
- e) Remise fractionnée pour prise ambulatoire : 5 points tarifaires
- f) Substitution par un médicament générique : 20 points tarifaires ou 40% de la différence de prix
- g) Semainier 20 points tarifaires et Semainier consécutivement à l'entretien de polymédication 20 points tarifaires
- h) Forfait méthadone > 5 x / semaine : 310 CHF
- i) Forfait méthadone 1 à 5 x / semaine : 195 CHF
- j) Forfait méthadone, traitement de courte durée > 5 x / semaine : 160 CHF
- k) Forfait méthadone, traitement de courte durée 1 à 5 x / semaine : 100 CHF.
- l) Entretien de polymédication : 45 points tarifaires (207)

La valeur d'un point tarifaire étant de 1,05 CHF hors TVA sur l'ensemble du territoire suisse (Cf. Annexe 2) (208).

Les pharmaciens et le mode rémunération RBP ont permis une économie pour l'assurance maladie obligatoire de plus de 1 milliard CHF en dix ans. La RBP est à l'origine du changement de la vision qu'a la population envers le pharmacien d'officine. Le pharmacien gagne en reconnaissance. Il est considéré comme un fournisseur de prestations intellectuelles rémunérées pour les services au système de santé. (209)

#### 3.3.7.4. La rémunération de l'activité NetCare

Toute l'activité liée au dispositif NetCare donne droit à une rémunération. Ceci s'inscrit dans le cadre des rémunérations accordées aux pharmaciens pour les prestations qu'ils fournissent.

Le pharmacien d'officine perçoit pour l'entretien préliminaire ou triage 15 CHF. Par la suite, si le pharmacien estime qu'une vidéoconsultation médicale avec un médecin Medgate est nécessaire, celle-ci est facturée 48 CHF. C'est quoi qu'il arrive des économies réalisées par

les Assurances Maladies puisqu'une consultation classique chez un médecin généraliste coûte environ 100 CHF. (210)

Les coûts pour le patient sont fonction de sa caisse-maladie. Certaines assurances prennent en charge les coûts de triage du pharmacien, de la vidéoconsultation et des médicaments prescrits (médicaments OTC et médicaments remboursés sur ordonnance pour Helsana, et uniquement les médicaments remboursés sur ordonnance pour les autres compagnies d'assurances) à l'issue de cette dernière. D'autres ne prennent en charge que la vidéoconsultation et le triage du pharmacien et certaines, que la vidéoconsultation avec le médecin Medgate. NetCare n'entre pas dans les prestations de bases de la caisse-maladie, ce qui explique ces différences de remboursement. (211) Contrairement aux assurances santé publiques (comme l'Assurance Maladie en France) où les dépenses de santé sont indépendantes des résultats et bénéfices économiques, les assurances santé appartenant au secteur privé ont des obligations de résultats économiques. Le modèle médico-socio-économique helvétique et les Assurances Maladies privés ont favorisé et incité le développement de NetCare dans l'optique de pouvoir réaliser des économies dans les dépenses de santé, tout en conservant une prise en charge de qualité.

### 3.3.8. Evaluation de l'activité NetCare et perspective (186)

Une étude parue le 4 Septembre 2015 dans le *Research in Social and Administrative Pharmacy* (*RSAP*) avait pour but d'évaluer l'impact du service NetCare sur le système de santé helvétique.

Pour cette étude, au cours de chaque triage NetCare, le pharmacien rempli un formulaire standardisé contenant des informations relatives au patient (âge, sexe), si ce dernier possède un médecin traitant, si oui quel aurait été son choix alternatif, le type de problème médical pris en charge, la décision du triage, le type de traitement dispensé et la signature du patient faisant preuve de son consentement libre et éclairé à la participation à l'étude.

Si le pharmacien a géré seul le cas, il appelle le patient 3 jours après pour vérifier et suivre son état de santé du patient et d'évaluer les effets indésirables possibles du traitement. Les informations de suivi sont enregistrées sur le même formulaire standardisé.

En deux ans, un peu plus de 4 100 formulaires standardisés ont été recensés et analysés. Les triages ont, dans l'ensemble été répartis équitablement entre les différents jours de la semaine, avec cependant une demande beaucoup plus importante pour le samedi (20 %), et

seulement 4 % des triages NetCare eurent lieu le dimanche. Ces résultats coïncident la fermeture des cabinets médicaux et la fermeture des officines le dimanche.

La majorité des patients pris en charge avaient entre 20 et 65 ans (75 %), montrant l'intérêt de NetCare pour cette catégorie, désirant avoir un **accès aux soins rapide et facile sans rendez-vous.** De plus, 66 % des patients triés ne possédaient de médecin traitant (ceci est très répandu en Suisse) ou ce dernier était indisponible. Et la moitié déclare que faute de pouvoir bénéficier du dispositif NetCare, ils se seraient rabattus vers un médecin ou un service d'urgence, plaçant **NetCare dans la perception des patients comme un substitut à une consultation médicale ou d'urgence**.

Dans le top 3 des problèmes de santé rencontrés au cours du triage (Figure 39), la cystite arrive en première position (plus de 40 % des cas), suivi de la conjonctivite (23 %) et de la pharyngite (6 %). Cela s'explique en partie par le fait que sont des pathologies courantes, pour lesquelles les patients demandent des solutions rapides (haut niveau de souffrance de la cystite  et pression sociétale pour le traitement des enfants atteints de conjonctivite, qui se voit parfois refuser l'accueil en crèche ou à l'école).

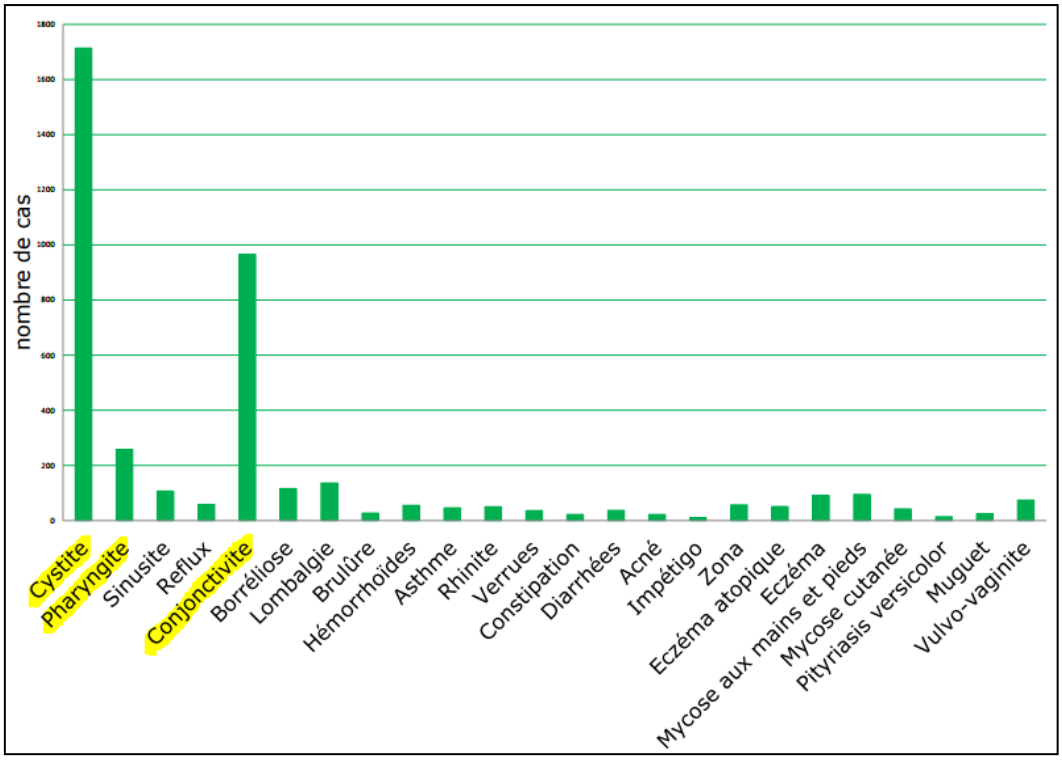



Figure 39. Nombre de triage par algorithme (183)

Le pharmacien a pu traiter seul sans avoir recours à une téléconsultation avec un médecin Medgate dans 76 % des cas triés. La téléconsultation a été nécessaire dans 17 % des cas, 5 % ont été transférés vers un médecin généraliste et 2 % vers un service d'urgence. Pour les cas traités seuls par le pharmacien et pour lesquels un suivi 3 jours après a été réalisé, les données de suivi ont montré que 84 % des patients ont présenté une rémission significative ou complète des symptômes, et une bonne tolérance des traitements. 9 % des patients ont bénéficié d'une consultation médicale entre le passage à l'officine et le recueil d'information de suivi, et 7 % ont eu besoin d'un nouveau traitement qui aurait pu être donné à la pharmacie (le traitement a du être poursuivi plus longtemps ou un traitement plus fort a été nécessaire). Ces résultats indiquent que la **pharmacie est un point d'entrée efficace et sécurisé dans le système de soins de santé et qui offre une solution appropriée et immédiate pour les patients pour la prise en charge de pathologies bénignes**.

Mais **le point fort de NetCare au-delà de la téléconsultation, reste l'utilisation des arbres décisionnels**. C'est par ailleurs cette partie là du dispositif qui intéresse le plus les pharmaciens d'officine sur le terrain. Selon le pharmacien de Rolle (pharmacie possédant le dispositif NetCare) « *Les algorithmes nous permettent de standardiser notre triage, nous suivons tous les mêmes procédures, en posant les mêmes questions, cela nous permet de garantir un triage de qualité et uniforme quelque soit le pharmacien qui le pratique* » (212). Cet aspect a par ailleurs déjà été souligné dans une étude suédoise. Celle-ci a démontré que le conseil officinal des pharmaciens était de meilleure qualité lorsqu'il était basé sur des directives cliniques nationales (213). De plus les données de l'étude ont montré que les algorithmes ont aidé les pharmaciens à prendre confiance, et par conséquent à exercer leur droit de dispenser des médicaments dans des situations exceptionnelles beaucoup plus souvent.

Il est fort probable que NetCare puisse apporter une valeur ajoutée dans un contexte économique à la recherche d'un système de santé efficient, et dans un contexte démographique tendu. C'est dans cette optique NetCare a été étendu à toutes les pharmacies helvétiques en 2015. (182) Cependant, se pose la question de la rentabilité du dispositif (coût des investissements nécessaires à l'achat de tout le matériel informatique et le temps passé au triage), de la sécurité et de l'acceptation du patient, qu'il conviendra de clarifier. (185)

### 3.3.9. La transposition du modèle NetCare en France est-elle possible ?

Le contexte de démographie médicale français, très similaire à la situation en Suisse est un argument favorable à la mise en place d'un dispositif tel que NetCare. Alors que la population française ne cesse d'augmenter, le nombre de médecins généralistes et spécialistes dans les prochaines années semble suivre une tendance à la baisse. Des zones dépourvues en offre de soins ont commencé à apparaitre sur le territoire français, notamment dans les milieux ruraux où l'on voit des médecins non remplacés partir à la retraite. La faible attractivité des campagnes pour les jeunes médecins est l'une des raisons de ce phénomène. Les régions urbaines ne sont pas épargnées par ce phénomène de désertification médicale. La région Ile-de-France est la région qui a enregistré la plus forte baisse de médecin généraliste ces dernières années (88,7 médecins généralistes pour 100 000 habitants en 2007 contre 73 médecins généralistes pour 100 000 habitants soit une baisse de 17,7 %) (82). Les médecins auront fort à faire dans les prochaines années du fait du vieillissement de la population (en lien avec une forte espérance de vie) qui poursuit sa tendance ascendante. Or le vieillissement de la population est étroitement lié au nombre de patients atteint de maladies chroniques et polymédiqués. C'est pourquoi les médecins devraient être de plus en plus sollicités alors mêmes que leur nombre tend à diminuer. Pour le patient, la conséquence immédiate de cette désertification médicale est un accès à une difficile à l'offre de soins, où il devra faire des kilomètres pour avoir accès une consultation médicale. Pour pallier la sous-densité médicale de certaines zones géographiques, un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) datant de 2011 suggère la possibilité d'installer des services de téléconsultation en pharmacie :

« *[212] Dans les zones rurales en très fortes sous densité médicale où le patient est amené à se déplacer de dix voire vingt kilomètres pour consulter un praticien,* ***la mise en place d'un système de téléconsultation en officine pourrait faciliter l'accès aux soins en limitant les déplacements des médecins et des patients*** » (214)

Le cas échéant le rapport suggère aussi que le pharmacien pourrait assister le médecin téléconsultant.

« *[213] Les pharmaciens pourraient installer des cabines de téléconsultation et éventuellement* ***intervenir en tant que professionnel de santé pour assister le praticien auprès du patient****. Quelques pharmacies ont installé de telles cabines et vont débuter des expérimentations.* » (214)

Les pharmacies françaises seraient en effet des cadres idéaux pour accueillir des services de télémédecine à la manière de NetCare. Le maillage territorial et la répartition harmonieuse des officines en France font qu'elles pourraient offrir un service de télémédecine à moins de 20 Km du domicile des patients. C'est là-dessus que se repose NetCare : faire de la pharmacie une porte d'entée à des soins médicaux de premiers secours dans des zones à faible densité médicale. Or ces dernières années, on constate des fermetures d'officines (215). Si ce phénomène s'amplifie, cela risque d'altérer la répartition harmonieuse des officines françaises et de compromettre un tel projet. NetCare n'aura de sens que si on arrive à garantir un maillage officinal harmonieux.

D'un point de vue réglementaire, la France en se dotant d'un cadre législatif en matière d'acte de télémédecine avec la loi HSPT, rend possible la réalisation de téléconsultation. De plus l'article 38 de la loi HPST énonçant les missions étendues du pharmacien d'officine reconnait son rôle dans la permanence des soins et dans les soins de premiers secours. Le triage médical à la manière dont il se présente dans le système NetCare pourrait avoir vocation à faire partie intégrante de ces nouvelles missions. A la différence de la Suisse, la téléconsultation lorsqu'elle s'avère nécessaire pourrait être réalisé par le service de régulation médicale SAMU-15. Dans l'état actuel de la législation, la transposition de NetCare en France devra s'inscrire dans le cadre d'un contrat passé avec les ARS, et d'une convention signée par les différents acteurs de santé concernés. Pour qu'un dispositif similaire à NetCare s'établisse en France, la législation devra être clarifiée pour fixer les règles et les modalités d'une telle prise en charge. La formation des professionnels de santé à l'utilisation de ce dispositif et l'élaboration des algorithmes décisionnels devront être mise en place.

Pour que NetCare puisse voir le jour en France, il faudra surement surmonter l'opposition qu'ont eue les médecins helvétiques à l'égard du projet NetCare. Le fait qu'il puisse être confié la tâche du triage médical au pharmacien d'officine peut être une chose difficile à accepter pour les médecins. La Fédération des Médecins Helvétiques (FMH) ne s'est cependant pas opposée au projet, malgré la réticence de certains. (216) Outre la difficulté de faire entrer dans les mœurs la délégation de certaines tâches, les médecins suisses ont été sceptiques sur la qualité de service du dispositif NetCare. Les opposants au projet ont pointé du doigt le fait que la téléconsultation est de moins bonne qualité qu'une consultation classique car il est impossible pour le médecin téléconsultant de palper le patient. Ceci

pouvant entrainer des erreurs de diagnostic et d'orientation médicale. Cependant, les médecins travaillant pour la plateforme de télémédecine sont conscient de leurs absences physiques auprès du patient. Ils connaissent les limites du dispositif, et en cas de doutes, ils invitent les patients à prendre rendez-vous avec un médecin ou les redirigent vers un service d'urgences. Ces limites ont quelques peu étaient gommées en 2015 avec la possibilité qu'ont les pharmaciens à contacter directement les médecins traitants des patients au lieu d'avoir recours systématiquement à la téléconsultation Medgate. (217)

Le déploiement de ce genre de dispositif passera nécessairement par l'information des patients. D'une manière générale, les patients ne sont pas souvent informés des nouvelles missions qui sont confiées au pharmacien d'officine. Ils sont habitués à se rendre chez leur médecin traitant pour en ressortir avec une ordonnance, puis se dirigent à la pharmacie pour récupérer les médicaments prescrits. Avec NetCare, ce schéma est modifié. La pharmacie d'officine devient une porte d'entrée à une éventuelle consultation médicale. Il faut donc aussi faire changer les habitudes des patients et leur faire prendre conscience que le pharmacien peut être plus qu'un dispensateur de médicament. (218)

En ce qui concerne l'aspect technique, la réussite de NetCare en Suisse a été possible en partie grâce à l'intervention dans le projet de partenaires spécialistes des NTIC et de professionnels de santé habitués à la pratique de la médecine à distance. A l'image de SwissCom un « NetCare à la française » pourrait s'appuyer sur un partenariat avec la filiale santé Orange Healthcare du groupe France Télécom-Orange. Il s'agit du leader du secteur des télécom en France et qui s'est déjà investi dans le domaine de la télémédecine, notamment en Aquitaine. En effet, Orange Healthcare, premier opérateur télécom agréé hébergeur de données de santé (219), est le groupe qui a été choisi par la région Aquitaine pour développer une plateforme régionale de télémédecine (220). De plus Il existe aussi en France des plateformes de télémédecine capables d'assumer les mêmes actes que ceux réalisés par Medgate en Suisse. On peut citer par exemple la société MedecinDirect (162) ou bien ETIAM (221).

D'un point de vue économique, la rémunération des pharmaciens a évolué depuis janvier 2015. Elle tend à être déconnectée du prix et du volume de médicaments vendus à l'officine, comme cela se fait déjà en Suisse depuis plus longtemps. Ainsi, le pharmacien peut percevoir par exemple une rémunération en réalisant des entretiens thérapeutiques (entretien Antivitamine K et asthme). Ces nouvelles rémunérations ont pour objectifs de compenser les

baisses de prix des médicaments. L'acte pharmaceutique fournit par le pharmacien dans NetCare peut faire l'objet de ces nouvelles rémunérations. Quel serait alors la valeur rémunération du pharmacien d'officine ? Et qui la prendrait en charge ? L'Assurance Maladie ? Le patient ? Les mutuelles ? Des réponses à ces questions devront être apportées pour construire un modèle économique viable.

La France possède de bons atouts permettant l'émergence d'un dispositif comme NetCare. Malgré ces atouts, il est difficile à dire si une transposition est possible. Cela dépendra de facteurs économiques, législatifs, politiques, organisationnels, techniques et de l'acceptabilité d'un tel dispositif auprès des patients et des médecins. Les lignes sont difficiles à changer. Le pharmacien devrait être à l'initiative de ce projet, comme ce fût le cas pour TELEMEDINOV en France. Le visage de la pharmacie d'officine change et est amenée à évoluer. Le pharmacien doit prouver sa plus-value et si on veut imaginer un NetCare en France, il faudra surement passer par des expérimentations et des phases tests, comme ce fût le cas en Suisse.

# 4. Les activités de télépharmacie (222)

## 4.1. Contexte de développement

La télépharmacie est un domaine d'activité qui s'est développé pour pallier au manque de pharmaciens et de services pharmaceutiques dans certaines régions. Cette pratique numérique de l'exercice de la pharmacie utilise les mêmes normes de qualité que celles utilisées dans la pratique traditionnelle, incluant l'examen de l'utilisation des médicaments, l'analyse des prescriptions médicamenteuses, et le conseil pharmaceutique au patient. Du fait du manque de pharmaciens, l'idée est d'avoir une plate-forme de pharmaciens à distance qu'on peut appeler « pharmacie virtuelle », qui est chargée de fournir le travail pharmaceutique intellectuel (analyse pharmacothérapeutique, analyse d'ordonnance conseils, etc…) et de superviser les opérations par le biais d'internet, de caméra vidéo, d'une liaison audio, et un site où les médicaments sont délivrés par des préparateurs ou des techniciens et ce en l'absence du pharmacien. Les pharmaciens et les préparateurs ou techniciens se doivent de posséder les compétences nécessaires à la pratique traditionnelle de la pharmacie et à l'utilisation des technologies de l'information et de communication.

Les pays où l'on peut voir le développement de la télépharmacie sont pour la plupart des pays qui possèdent des zones rurales à faibles densités de populations et dont les différentes communautés se trouvent à des grandes distances les unes les autres (Ex : Etats-Unis, Australie, Canada, Suède…etc). En effet, il existe dans ces pays une pénurie régionale de pharmaciens qui rend difficile le recrutement dans les petites communautés. De plus, certaines régions sont des déserts pharmaceutiques. Les zones faiblement peuplées ne permettant de fournir un volume de prescription suffisant pour être rentable. Elles se retrouvent alors sans pharmacies et donc sans pharmaciens.

Un autre raison qui permet d'expliquer le développement de la télépharmacie, et qui a déjà était évoquée précédemment, c'est le vieillissement de la population qui conduit à une augmentation des besoins. Beaucoup de résidants vivants dans des régions éloignées ou peu peuplées sont des personnes âgées et sont souvent polymédiquées. Ces personnes sont parfois dans l'incapacité de se déplacer jusqu'à la pharmacie la plus proche (parfois lointaine) ou bien utiliser une pharmacie en ligne.

En dernier lieu, la télépharmacie permet de fournir un service pharmaceutique de nuit aux hôpitaux ruraux qui n'ont pas de pharmacien présent 24h/24. Cela implique qu'un

pharmacien travaillant par exemple pour un hôpital régional fournisse un service pharmaceutique pour un hôpital rural distant. Cela permet aux petits hôpitaux ne pouvant pas employer un pharmacien durant la nuit, de pouvoir d'un point de vue légal commander et dispenser des médicaments durant la nuit.

### 4.2. Les avantages et les inconvénients de la télépharmacie

| Avantages | Inconvénients |
|---|---|
| Accès aux services pharmaceutiques dans les zones de désert pharmaceutique | Peu d'intérêt dans les zones à maillage territorial pharmaceutique fort |
| Service pharmaceutique à proximité du domicile du patient | Manque de lien physique entre le patient et le pharmacien pendant le conseil |
| Conseil pharmaceutique par visioconférence possible | Risque de diminution des embauches de pharmaciens (un pharmacien suffit pour superviser plusieurs sites) : risque que la télépharmacie remplace un pharmacien sur place |
| Un pharmacien d'officine supervise plusieurs sites de dispensation de ville → Réduction des coûts | Coût d'équipement informatique, de la connexion haut débit et de logistique important |
| Réduction des coûts de personnels pharmaceutiques en milieu hospitalier | Cadre législatif à construire en France (responsabilité, conditions d'exercice, bonne pratique, etc…) |
| Réduction des erreurs médicamenteuses à l'hôpital (223) | |

## 4.3. Différents modes d'exercice de la télépharmacie

### 4.3.1. La télépharmacie officinale

La télépharmacie se conçoit d'une façon générale de la même manière qu'une pharmacie classique. En effet, les activités qui y sont menées sont très similaires. On y retrouve l'analyse et la dispensation d'ordonnances, et le conseil pharmaceutique qui peut s'associer à cette dispensation. Le travail du pharmacien d'officine se fait à distance, le patient est dans une autre pharmacie, où un préparateur délivre les médicaments.

### 4.3.2. La télépharmacie hospitalière

La télépharmacie hospitalière est très similaire à la télépharmacie officinale. La différence réside dans le fait que le patient et le pharmacien se trouvent dans une structure hospitalière. Les hôpitaux ruraux dépourvus de pharmaciens envoient les ordonnances par voie électronique à une pharmacie hospitalière d'un centre hospitalier urbain pour validation. Le pharmacien accède aux dossiers médicaux électroniques des patients concernés. Cela lui permet de réaliser l'analyse pharmacothérapeutique et le contrôle pharmaceutique (contrôle de la posologie, des interactions médicamenteuses, des antécédents d'allergie, etc…). Une fois l'ordonnance validée, les médicaments sont préparés par un technicien ou un automate sous contrôle vidéo du pharmacien (contrôle de l'étiquetage et des médicaments), toutes les opérations étant enregistrées et observables en temps réel. Par la suite, les technologies de l'information et de communication (ordinateur, matériel audio et vidéo) sont mises à profit pour assurer le lien entre le pharmacien du centre hospitalier urbain et le médecin ou l'infirmier ou le technicien.

Au Québec, la télépharmacie a été appliquée pour la réalisation des préparations stériles de médicaments et les préparations de chimiothérapie. Le technicien réalise la préparation et le pharmacien par le biais de caméra vidéo s'assure de sa bonne réalisation. Tout le matériel et les opérations sont enregistrés et passés en revue par le pharmacien. Cela va de l'étiquette de la prescription, du matériel (seringues, etc…) et des flacons de médicaments, aux étapes de préparations (mélanges, remplissages des seringues, etc…). (224) (225)

### 4.3.3. Cabine d'entretien à distance

Dans ce mode d'exercice, un patient se trouve dans un lieu qui n'est pas une pharmacie. Ce dernier entre en contact avec le pharmacien situé dans une pharmacie d'officine par le biais des nouvelles technologies de l'information et de communication (vidéo, audio, etc…). Le lieu dans lequel le patient se trouve est conçu pour garantir la sécurité et la confidentialité médicale. Des objets connectés peuvent s'y trouver comme par exemple un thermomètre ou un tensiomètre.

### 4.3.4. Les machines de distribution automatiques

Dans ce mode de fonctionnement de la télépharmacie, une prescription médicale est envoyée par le médecin par voie électronique ou fax à la pharmacie responsable de l'automate. Le patient insère la prescription dans le scanner de l'automate. Le pharmacien peut alors faire une analyse pharmacothérapeutique en tenant compte du profil du patient. La machine située à un site distant possède un stock limité de médicament (une vingtaine de parmi les plus utilisés en général). Elle trouve son utilité pour la délivrance de médicament dit d'urgence, comme par exemple des antibiotiques. L'intérêt étant d'initier le traitement le plus rapidement possible, la suite du traitement étant fournie par une pharmacie traditionnelle. Grâce à un système de connexions audio et/ou vidéo, le pharmacien dispense le conseil officinal nécessaire à la bonne conduite du traitement. Le pharmacien valide et active la dispensation du médicament par la machine à distance.

## 4.4. Deux modèles de communication possibles en télépharmacie

### 4.4.1. Modèle impliquant une communication à double sens (figure 40)

Ce modèle fonctionne de manière à ce qu'il y ait une communication bidirectionnelle, c'est-à-dire entre le pharmacien et son patient (à son domicile lors d'un achat sur internet où depuis un point de vente physique). Ce mode de communication a recours le plus souvent à la visioconférence. C'est de loin le meilleur moyen pour donner des conseils pharmaceutiques à un patient distant. Les médicaments et produits de santé sont acheminés de diverses façons (récupération directe au niveau du point de vente physique ou livré par un service de livraison). (226)

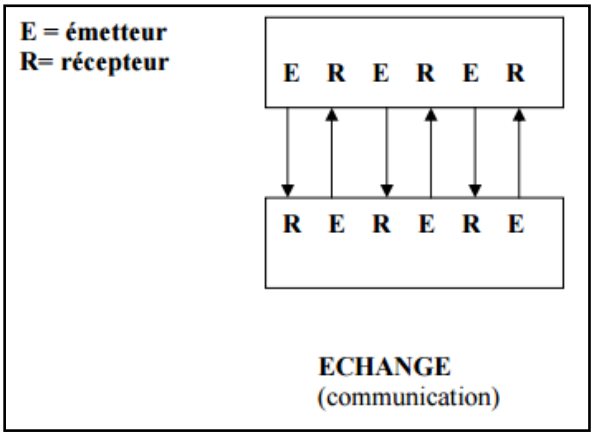



Figure 40. Communication Bilatérale (227)

### 4.4.2. Modèle impliquant une communication à sens unique (figure 41)

Les modèles de télépharmacie qui impliquent une communication unilatérale comprennent la vente de produit de santé en ligne, des machines distributrices de produit de santé automatique, les sites internet, avec ou sans une fonction de messagerie instantanée, des formulaires de contact par e-mail ou par écrit. La communication se fait sans réciprocité immédiate entre le pharmacien et le patient. Ce modèle de communication à sens unique offre une moins bonne qualité de dispensation du médicament. Pour l'améliorer des moyens ont été mis en place. On peut citer par exemple un lien permettant d'accéder à des informations de santé, la possibilité de demander un entretien pharmaceutique à la pharmacie ou de communiquer avec un pharmacien par e-mail. C'est cette dernière solution qui est le plus souvent offerte par les sites de vente en ligne de médicaments. Le pharmacien répond alors aux questions posées par le patient, en donnant la plus grande attention au contenu de sa réponse. Ces dispositifs additionnels adoucissent ainsi la communication unilatérale. (226)

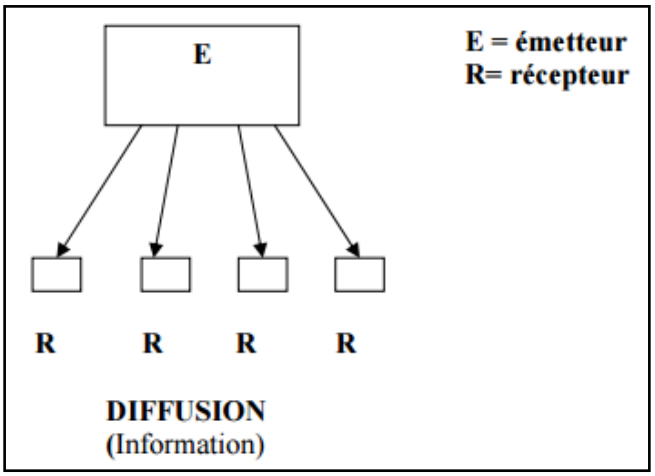



Figure 41. Communication unilatérale (227)

## 4.5. Apoteket.dk : la télépharmacie en ligne danoise

### 4.5.1. Généralités

Le conseil pharmaceutique fait partie intégrante des actes pharmaceutiques réalisés par le pharmacien. Cependant, il est facilement disponible à condition de prendre ses médicaments directement à la pharmacie. Or, ces dernières années, le commerce en ligne de médicament s'est développé. Les patients ne vont plus chercher les médicaments à la pharmacie, et ont de ce fait difficilement accès au conseil pharmaceutique accompagnant la délivrance. A ce niveau, les NTIC peuvent apporter une solution.

Jusqu'à présent les différents dispositifs de télépharmacie avaient pour objectif de fournir un accès aux actes pharmaceutiques aux zones qui en étaient dépourvues. Ils peuvent aussi fournir une meilleure qualité de service pharmaceutique et facilitent l'accès à un pharmacien.

Le Danemark est en avance sur ces voisins européens dans l'utilisation des NTIC au service de la santé. Dans le domaine pharmaceutique, différentes méthodes de conseils à distance ont été testées à titre expérimental. Cela a abouti au printemps 2012 à la mise en place d'un service d'entretien pharmaceutique en ligne disponible 24h/24 : la pharmacie en ligne apoteket.dk était née. (228)

### 4.5.2. La pharmacie en ligne danoise

#### 4.5.2.1. Le site apoteket.dk

Il s'agit d'un site internet à destination du grand public (Figure 42.) exploité par l'Association des pharmacies danoises (*Danmarks Apotekerforenings* équivalent de l'Ordre des pharmaciens en France). Cette plate-forme accueille plus de 28 000 visiteurs par semaine (229). Elle offre un accès à des informations classées par thématiques, des conseils pharmaceutiques et oriente l'internaute de la même manière que s'il allait dans une pharmacie physique. Parmi les sujets rencontrés sur le site, on retrouve par exemple des informations et conseils en rapport avec des produits pharmaceutiques, des contraceptifs, des méthodes de sevrage tabagique, un lien vers des services d'accompagnement, etc... Le site fournit aussi des informations médicales, des tests d'autoévaluation à visée d'éducation de la santé (exemple : un quizz sur l'allergie, dépression, médecine naturelle, diabète,…etc). L'internaute répond par « Vrai » ou « Faux » à une série de questions sur le sujet, et des réponses expliquées sont données dans le but d'information le grand public. Des brochures d'informations traitant des sujets médicaux divers et variés y sont aussi disponibles. Les

informations retrouvées sur apoteket.dk reflètent les recommandations de santé et ont été acceptées et validées par les autorités sanitaires. Le site est un véritable outil de santé public pour la population danoise.

Le site n'a pas vocation à remplacer le pharmacien. Il cherche à rassembler les pharmacies danoises. Il s'inscrit comme un comme un outil complémentaire à leur exercice. En effet, en plus d'être source d'information médicale, le site possède une fonction e-commerce qui permet de faire l'achat de médicaments (qu'ils soient avec ou sans prescription médicale. (230)




Figure 42. Le site apoteket.dk (traduit en français par Google traduction) (230)

#### 4.5.2.2. Le commerce électronique de médicament sur apoketek.dk

La pharmacie en ligne est couplée à un site de e-commerce. Le patient choisit soit de les récupérer sur place, ou bien d'être livré par la pharmacie de son choix. Le site de vente est hébergé par l'Association des Pharmacies Danoises. Pour les pharmacies qui souhaitent vendre les médicaments au travers du site, le service est entièrement gratuit. Les patients non plus ne payent pas pour bénéficier d'un entretien pharmaceutique en ligne ou pour acheter les médicaments. Ces services sont inclus dans le prix du médicament en lui-même.

La vente en ligne des médicaments sur ordonnance s'appuie sur un système de dossier médical électronique associé à l'utilisation systématique de la prescription électronique. Les patients peuvent avoir accès en ligne à leurs prescriptions électroniques valides, rendant possible la vente de médicaments à prescription médicale obligatoire sur internet. Une inscription préalable sur le site est nécessaire. C'est au cours de cette inscription que le patient ajoute son numéro de sécurité sociale pour le remboursement par l'assurance maladie danoise. La sécurisation du système passe par l'utilisation d'une signature électronique fournie par le gouvernement national : le NemID ou le numéro de sécurité sociale lui même. (231) (229) (232)

Une fois que les produits ont été ajoutés au panier, il est possible de parler à un pharmacien distant via un système de *chat-webcam* en ligne. (230) Au cours de la dispensation, les éventuelles interactions médicamenteuses sont prises en compte. Le système bénéficie d'une formidable informatisation des données de santé du patient. Le dossier médical et les prescriptions électroniques rendent plus facile le processus de détection d'interactions médicamenteuses. L'association du conseil en ligne et l'efficacité du système informatique de dispensation permet de fournir un haut niveau de conseil pharmaceutique et un haut niveau de sécurité de dispensation.

#### 4.5.2.3. Le télé-entretien pharmaceutique en ligne (228)

Lorsque les achats de médicaments se font sur internet, le conseil pharmaceutique associé à la délivrance est difficile par principe à mettre en place. Cela peut s'expliquer en partie par la diminution d'interaction patient-pharmacien intrinsèque à ce mode de délivrance. Le défaut d'interaction du patient avec son pharmacien peut conduire à un défaut d'information du médicament, et à une mauvaise utilisation du médicament. C'est dans le but de garantir une bonne utilisation des médicaments vendus sur internet, que l'association des pharmacies danoises a mis en place en Février 2012 un service d'entretien pharmaceutique en ligne. Cet entretien prend la forme d'un *chat* en ligne auquel il peut être ajouté une liaison audio-vidéo. Cet entretien est systématiquement proposé à chaque fois qu'un patient achète des médicaments sur internet. Et il est aussi disponible en dehors de tout achat de médicament. Le patient peut accéder directement à ce *chat* depuis le site apoteket.dk. Ce télé-entretien peut se faire par téléphone.

Le service de télépharmacie est fournit par une pharmacie de Copenhague au nom de toutes les pharmacies communautaires du Danemark. Au total, 16 pharmaciens et 12 techniciens en pharmacie (équivalent de préparateur en pharmacie ayant reçut une formation légèrement plus longue) conseillent les patients à distance 24h/24 et 7j/7. Ces derniers ont reçu une formation spéciale en conseil en ligne écrit et oral et en pharmacothérapie.

Une étude basée sur les premiers mois (février-mars 2012) d'utilisation du service de télépharmacie du site a montré que la majorité (56,2 % des cas demandes recensées) des patients étaient, à travers du *chat* (ou service de messagerie instantanée) à la recherche d'information concernant des prescriptions médicales (contre 34,2 % pour des médicaments d'automédication en libre accès). La classe thérapeutique qui a le plus fait l'objet de demande d'information est la classe des médicaments du système génito-urinaire et les hormones sexuelles, suivi de celle des médicaments agissant sur le système nerveux central. Le fait qu'une grande partie des patients se tourne vers la télépharmacie pour ces traitements peut s'expliquer par le besoin de parler de choses gênantes ou très privés. Avec la télépharmacie, le patient se trouve seul chez lui, qui est un cadre propice à la confidentialité.

Pour 35,7 % des demandes, le patient recherchait des informations sur des médicaments (mode d'emploi, stratégie thérapeutique, interactions médicamenteuses, effets indésirables, dosage, substitution par un médicament générique, …etc), et 19,1 % des demandes

concernaient la recherche d'information en rapport avec des symptômes, principalement dermatologiques (6 %) et infectieux (5%). Pour ces symptômes le patient est en demande d'une réponse et d'une orientation rapide dans le parcours de soins (28,6 % des télé-entretiens pharmaceutiques ont conduit à rediriger le patient vers un médecin, et ce chiffre atteint les 55 % pour les télé-entretiens provoqué par un symptôme). D'autre part 26,1 % des demandes concernaient des questions d'ordre technique, le plus souvent relatives à la page d'accueil du site, et relatives à législation des ordonnances et au remboursement des médicaments.

Une des choses surprenantes qui a été révélée par cette étude, c'est la faible proportion des demandes de renseignements (11 %) qui ont eu lieu dans le cadre d'un achat de médicament en ligne. Le dispositif de télépharmacie qui a au début été conçu dans le but de compléter la vente de médicament sur internet, se révèle être un outil de conseil pharmaceutique beaucoup plus large dans le sens où le médicament du patient avait été obtenu par un autre moyen, et où le patient recherchait en la télépharmacie un conseil supplémentaire. Cela laisse entendre que le patient a préparé ses questions à l'avance, ce qui diffère quelque peu du conseil pharmaceutique classique où c'est le pharmacien qui initie le dialogue.

Le champ des questions posées au pharmacien sur la messagerie instantanée est diverses et variées. Le pharmacien doit pouvoir répondre à des questions relatives aux médicaments, à la clinique et aussi à des questions plus techniques. Cela implique une formation spécifique des opérateurs de télépharmacie pour fournir une qualité de conseil optimale.

Le service de télépharmacie se révèle très utile pour les patients n'ayant pas reçu les informations et conseils appropriés, particulièrement chez ceux commandant leur médicament sur internet et les recevant à leur domicile. Le dispositif offre des conseils pharmaceutiques et des réponses rapides concernant des problèmes liés à l'utilisation des médicaments.

Au moment de l'étude, ce service comptait en moyenne 11 demandes de conseil par jour en provenance de partout dans le pays. Mais il est fort à parier qu'aujourd'hui ce chiffre soit revu à la hausse par la satisfaction qu'apporte le dispositif. En effet, 89,2 % des patients ont déclaré qu'ils étaient satisfaits des conseils donnés. Et la même proportion des patients ont affirmé qu'ils continueraient à utiliser le *chat* s'ils en avaient encore besoin.

La télépharmacie danoise s'avère très prometteuse pour un pays où la vente de médicament sur internet est légalisée (site internet non obligatoirement adossé à une pharmacie physique) et où la vente de médicament en libre accès est disponible dans des points de vente autre qu'en pharmacie (233). Ce dispositif a le mérite aussi de vouloir sécuriser le patient face aux médicaments, et positionne le pharmacien comme acteur promoteur de la sécurisation du patient. (228)

## 4.6. La cabine d'entretien de télépharmacie allemande

### 4.6.1. La cabine CoBox

Une cabine d'entretien de télépharmacie de 4 m² appelée CoBox (figure 43) a été mise en place en octobre 2009, dans le but d'assurer l'approvisionnement en médicaments sans avoir à recourir à la vente sur internet, souvent inaccessible pour les personnes âgées à cause de la barrière technologique. Grâce à ce dispositif, on peut imaginer la scène suivante. La CoBox se trouve dans une banque d'un petit village ne possédant pas de pharmacie ou de médecin. Un patient y entre seul et appuie sur un bouton. L'appel vers la pharmacie et le pharmacien est lancé. L'écran s'allume, et une séance de télé-entretien pharmaceutique peut commencer. La haute définition de l'image et la qualité sonore permet aux interlocuteurs de communiquer comme s'ils étaient à 1 mètre l'un de l'autre. Avec la cabine de téléentretien pharmaceutique, le patient peut scanner son ordonnance ou bien demander un simple conseil d'automédication. Après analyse et validation de l'ordonnance, le pharmacien commente l'ordonnance de la patiente, rappelle la posologie et fournit les conseils associées au traitement. Le paiement des médicaments et de l'ordonnance se fait depuis la cabine. Les médicaments sont quant à eux livrés par un service de messagerie. Dans les cas d'urgence, c'est le pharmacien lui-même qui peut livrer les médicaments (comme par exemple pour des antibiotiques).

En février 2010, la cabine comptait en moyenne « *une dizaine de patients par jour, avec 1,3 ligne en moyenne juste ce qu'il faut pour amortir les coûts* » déclare Michael Schier, pharmacien titulaire à l'origine de cette initiative. Les coûts estimés pour son fonctionnement sont de 2 000 € par mois environ (200 € de location, 130 € de connexion haut débit et 1 600 € de leasing). Cependant, l'exploitation de la cabine a été abandonnée 1 an après sa mise en place par Michael Schier faute de rentabilité. Le nombre de patients par jour était devenu trop faible pour soutenir les frais d'exploitation de la cabine. Seulement 2 à 3 patients par jours sollicitaient le service de la cabine. Pourtant, les conditions propices à

l'implantation du dispositif étaient bonnes (2 000 habitants dans le village, deux médecins, aucune pharmacie). Pour avoir un retour sur investissement acceptable, il aurait fallut que la cabine atteigne une fréquentation comprise entre 15 et 20 patients par jour pour un chiffre d'affaire d'au moins 20 € par patient. (234)

Même si cette initiative n'a pas été concluante, l'idée ne présente pas moins des avantages. Il permet d'offrir des actes pharmaceutiques dans des régions rurales ou difficilement accessibles (montagne, iles, village isolée). Pour le pharmacien, l'intérêt est double : la visioconférence permet de conserver un contact humain en face-à-face et repositionne le pharmacien comme professionnel de santé de proximité, et c'est aussi une nouvelle source de revenus qu'il peut développer pour compenser la baisse des prix des médicaments. Les principaux freins à son développement restent les problèmes liés à l'investissement haut-débit assurant une très bonne qualité de transmission du son et de l'image, souvent difficile et couteux à mettre en place dans les zones rurales ou isolées. De plus, nous avons peu de recul sur l'utilisation de ce type de dispositif. La cabine de télépharmacie n'en n'est qu'à son balbutiement, et il est difficile d'en évaluer son efficacité et sa fiabilité économique (coût du matériel, taux de fréquentation, retour sur investissement, frais de livraison, etc…). (235)



Figure 43. Téléentretien pharmaceutique en cabine CoBox (235)

### 4.6.2. Le projet de Doc Morris

Aujourd'hui d'autres projets similaires à la CoBox sont imaginés en Allemagne. La chaine de pharmacie virtuelle germano-hollandaise « *Doc Morris* » (société leader dans la vente de médicament sur internet en Europe) envisage d'installer des distributeurs de médicaments, complétés par un dispositif de télépharmacie, dans les officines rurales n'ayant plus de titulaire. C'est à Hüffenhardt (Allemagne) que ce projet va surement voir le jour. En effet, cela fait maintenant un an que le pharmacien titulaire de la pharmacie du village est parti à la retraite sans trouver de successeur.

Le projet prévoit de reprendre les locaux de l'ancienne pharmacie appartenant à la mairie, et d'y installer des distributeurs automatiques de médicaments d'une capacité de distribution de 8 000 médicaments réservés ou non à la prescription. Le dispositif sera doté en plus de matériaux permettant la présence d'un pharmacien à distance via un service de télépharmacie. Le pharmacien dispenserait alors les actes pharmaceutiques et les conseils nécessaires aux bons usages des médicaments à distance.

Le maire du village y voit un moyen pour les habitants de conserver un service d'approvisionnement de médicament et d'acte pharmaceutique de proximité. Depuis le départ à la retraite de l'ancien titulaire, les habitants du village plus âgés peu mobiles ont particulièrement été impactés par la fermeture de la pharmacie. Ils doivent faire plusieurs kilomètres pour trouver la pharmacie la plus proche. Ce projet expérimental s'inscrit dans la volonté qu'a le gouvernement fédéral allemand d'exploiter le potentiel des nouvelles technologies de communication et de l'information dans le domaine de la santé. Le projet suscite malgré tout des inquiétudes de la part des pharmaciens environnant, qui ne voient pas d'un très bon œil l'implantation d'un géant de la pharmacie internet dans le secteur pharmaceutique rurale. (236) (237)

## 4.7. L'état des lieux de la télépharmacie en France et les freins à son développement

Il n'existe pas à l'heure actuelle de projet similaire à ce qu'il se fait en Allemagne ou au Danemark. Le développement des cabines de télépharmacie doivent se confronter à un problème majeur : le manque d'encadrement juridique. Aujourd'hui, le conseil officinal à distance est possible et est prévu par la loi uniquement dans le cadre de la vente sur internet de médicaments non soumis à prescription médicale disponible en libre accès. Un arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique fixe les conditions d'application et décrit les modalités de mise en place du conseil pharmaceutique. Il dit notamment que ce conseil est obligatoire pour garantir la sécurité du patient et qu'il est impossible de vendre des médicaments sur internet « *sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande* ». Ce dialogue entre patient et pharmacien doit s'appuyer sur des moyens sécurisés garantissant le respect des règles de confidentialité. Les règles de bonnes pratiques indiquent que « *Ce dialogue repose sur l'utilisation de* ***techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne.*** *Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé…. Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande,* ***le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien****. Lorsque le patient pose une question au pharmacien par tous moyens sécurisés permettant de* ***préserver la confidentialité des échanges et d'authentifier la qualité de l'interlocuteur****, ce dernier a l'obligation d'y répondre, notamment* ***par le biais d'un courrier électronique ou d'une boîte de dialogue****. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.* » La vente de médicaments sur internet telle qu'elle est prévue par la loi française peut être considérée comme de la télépharmacie. En effet, même si la vente est faite à distance, il n'en n'est pas moins le fait que le pharmacien dispense un médicament et fournit des conseils pharmaceutiques associé à sa délivrance. Cette pratique répond donc bien à la définition de la télépharmacie. Là où la télépharmacie en France trouve ces limites, c'est qu'en dehors de ce contexte d'achat de médicaments sur internet, la législation ne prévoit pas la possibilité pour un pharmacien de faire un conseil pharmaceutique à distance. Ce vide juridique est un frein au développement de la télépharmacie en France. En fonction du modèle de télépharmacie, la loi devra déterminer les responsabilités des différents acteurs (pharmacien réalisant les conseils et l'acte de dispensation à distance, technicien ou préparateurs

fournissant les médicaments directement au patient, à qui revient la tache de donner physiquement les médicaments dispensé par le pharmacien distant ? Responsabilité liée au matériel…etc). (238)

Lorsqu'on observe les pays dans lesquels la télépharmacie a été mise en place et où elle semble fonctionner, on constate que ce sont des pays qui connaissent des pénuries de pharmaciens ou d'offres pharmaceutiques sur le territoire. Par exemple, le Danemark est un des pays d'Europe comptant un taux de pharmacies et pharmaciens par habitant parmi les plus bas d'Europe. Le pays possédait en 2014 une pharmacie pour 17 828 habitants (239) et 21 pharmaciens pour 100 000 habitants en 2007 (240). Les vastes territoires comme les Etats-Unis et le Canada qui possèdent un nombre de pharmaciens par habitant proche de la moyenne des pays de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) (240). Cependant une répartition disparate de l'offre officinale a favorisé l'implantation de la télépharmacie. Cela a permis à des zones isolées de bénéficier d'une offre pharmaceutique de proximité. La France d'un point de vue de démographie officinale, est à l'opposé de ces pays. Elle possède un maillage officinal harmonieux sur le territoire. Dans ce contexte là, la télépharmacie pourrait détériorer cette répartition déjà mise en danger par les difficultés économiques que connaissent les pharmacies françaises ces dernières années (241). La télépharmacie ne permet pas uniquement de réaliser des actes pharmaceutiques à distance, il permet aussi pour une officine d'étendre sa zone de chalandise. En effet, la télépharmacie permet de s'affranchir des barrières géographiques. Elle permet à une officine de dispenser et de vendre des produits de santé dans zones n'appartenant pas à sa zone de chalandise habituelle. La télépharmacie pourrait donc augmenter la concurrence entre officines et mettre à mal le maillage officinal. En France, seuls les médicaments non soumis à prescription médicale peuvent être vendus. Cela limite ce risque puisqu'environ 80 % du chiffre d'affaire d'une officine est réalisé sur la vente des médicaments et préparations remboursables, et qui représente la majorité des médicaments soumis à prescription médicale (242). Un modèle de télépharmacie comme celui choisit par le Danemark où il est possible de dispenser et de vendre tous les médicaments pourrait fragiliser le maillage territorial.

En France, un site de télépharmacie a déjà vu le jour. Il s'agit du site LNPChezvous.com développé par le Dr. Katy Garcias, pharmacien localisé à Pezenas dans l'Hérault. Le site proposait des entretiens pharmaceutiques spécialisés dans les domaines de la médecine

douce (aromathérapie, homéopathie, herboristerie, micronutrition), des suivis diététiques et pour les conseils pour les sportifs. Ces entretiens gratuits se faisaient par le moyen d'une visioconférence et pouvant aboutir par la suite à la vente de produit de parapharmacie. Au terme de l'entretien, il n'y a pas d'obligation d'achat ni d'incitation à la consommation de médicaments. L'objectif est de repositionner le pharmacien d'officine dans son rôle de conseil. D'un point de vue juridique, ce site s'est construit en respectant la même réglementation et les mêmes contraintes que pour les sites de ventes de médicaments en ligne car « *car si nous ne délivrons pas de médicaments sur ordonnances nous allons traiter de pathologies, de données médicales et produits de santé »* précise Katy Garcias. Une salle dédiée avait été aménagée dans le but de pouvoir garantir la confidentialité de l'entretien. L'idée de sa fondatrice était de créer un comptoir officinal virtuel qui serait le prolongement de son officine physique. (243) Aujourd'hui ce site de télépharmacie est actuellement fermé. Selon Katy Garcias, le dispositif a connu un grand nombre de détracteurs lors de sa mise en route. En premier lieu de la part des pharmacies environnantes qui se sont inquiétées de voir la mise en place de ce type de dispositif où le patient peut remplir un panier à la fin de l'entretien. Dans un deuxième temps, les médecins environnants n'ont initialement pas été favorables. Ils craignaient que le pharmacien empiète sur leur domaine de compétence en réalisant une sorte de « consultation en ligne ». Après clarification de la nature même du dispositif, c'est-à-dire le conseil du patient de la même manière que s'il venait physiquement à la pharmacie, ces derniers ne s'y sont plus opposés. Pour finir, la fondatrice du premier site de télépharmacie de France s'est vue être confrontée à plusieurs blocages de l'Agence Régional de Santé d'ordre réglementaire et de sécurité, notamment pour la vente de médicaments non soumis à prescription médicale. Le site lnpchezvous.com avait obtenu l'aval de l'ARS Languedoc-Roussillon et l'agrément de ASIP pour vendre des produits de parapharmacie, mais elle se trouvait dans l'incapacité de pouvoir vendre des médicaments. (244) Pour Katy Garcias, l'exploitation et la mise en place d'un comptoir virtuel est aujourd'hui impossible dans l'état actuel des choses. (245)

La télépharmacie française n'en est qu'à ses balbutiements. Les NTIC offrent de nouvelles perspectives pour la profession officinale et pour la prise en charge des patients. L'exemple danois est édifiant. Le site appartient à l'ordre des pharmaciens du pays. Ce site national offre un conseil officinal 24h/24 et 7 jours sur 7. Au-delà de l'entretien pharmaceutique en ligne proposé sur Apoteket.dk, la mise en place d'un site national en France pour trouver de l'information et des conseils pharmaceutiques pourrait nous donner des idées. Les règles et conditions d'application de la télépharmacie reste encore à inventer. De nombreux freins empêchent son développement, et seront levés par l'initiative des pharmaciens, la volonté politique et l'établissement d'une vision d'un système de télépharmacie cohérent avec le paysage officinal et le parcours de soins.

# Conclusion

Les NTIC semblent devenir des outils incontournables dans le but d'optimiser la prise en charge du patient à moindre coût. La France a engagé sa révolution numérique dans le domaine de la santé. Le contexte socio-médico-économique, démographique et épidémiologique actuel est propice à l'utilisation de ces technologies. Elles sont sources d'économie dans les dépenses de santé tout en fournissant une qualité et une sécurisation des soins optimales. Les pouvoirs publics français ont confirmé leur volonté de dessiner la prise en charge du patient 2.0. La création d'outils de télésanté comme le DMP, le DP ou la MSSanté, ainsi que la mise en place d'un cadre législatif aux activités de télémédecine en sont la preuve.

Le DMP est un outil très prometteur qui tarde à se déployer. Après une histoire compliquée, sa relance récente prévoit une généralisation pour fin 2017. En se basant sur son homologue andalou « *historia de salud* », les bénéfices que peut apporter le DMP à notre système de santé sont nombreux. Un dossier médical numérique permet d'assurer la continuité des soins, surtout en cas de nomadisme médical. Il permet de faire des économies sur les coûts et temps de transport. Il éviter les prescriptions et les actes redondants. C'est un moyen efficace pour lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse. Il favorise les relations entre les différents professionnels de santé, etc… En somme, le DMP pourrait optimiser notre système de santé avec une diminution des coûts tout en assurant une bonne qualité de prise en charge du patient. A l'inverse du DMP, le DP est une réussite. Il s'agissait à ses débuts d'un simple historique médicamenteux consultable par les pharmaciens. Il s'est vu confié au fil du temps de nouvelles missions (DP-rupture, DP-retrait de lot, DP-vaccination, etc…). Le pharmacien d'officine se l'a complètement approprié et intégré dans sa pratique quotidienne de la pharmacie. Les récentes études menées ont montré son efficacité dans la sécurisation du patient face aux médicaments (détection d'interactions médicamenteuse, de redondances thérapeutiques, de divergences médicamenteuses, etc…). La MSSanté est un moyen pour tous les professionnels de santé de communiquer, de s'échanger des informations médicales tout en respectant les obligations de confidentialité et de sécurité. Dans un contexte où la médecine est hyperspécialisée, c'est outil qui lutte contre l'isolement des professionnels de santé. Son utilisation reste encore marginale en pratique mais cet outil devrait se démocratiser grâce à la MSSanté-compatibilité. La prise en charge du patient de

demain passera aussi par l'utilisation de la santé-mobile. Le nombre d'utilisateurs, d'objets ou d'applications issues de la m-santé ne cessent de croître. Cependant le manque d'encadrement juridique et de certification restent un frein à son développement. Il est difficile aujourd'hui pour le mobinaute de discerner l'application gadget relevant du bien être de l'application véritable outil de santé. De plus la sécurisation des données de santé, l'efficacité et le service médical rendu de ces applications ne sont pas toujours garanties. L'apparition de label comme le *mhealth quality* ou *AppSaludable* permettrait à la fois au professionnel de santé et au patient d'y voir plus claire. Le potentiel de la m-santé est vaste et peut s'intégrer à tous les secteurs de l'e-santé. C'est un moyen pour le pharmacien et le médecin de suivre et de surveiller l'observance du patient à distance. Elle a aussi une portée didactique dans l'éducation thérapeutique, faisant du patient acteur de sa propre santé. Elle peut être un outil relavant d'une activité de télémédecine ou bien être un outil de communication entre les professionnels de santé avec l'application MSSanté. Mais là où elle est la plus efficace et utile, c'est lorsqu'elle s'intègre dans le parcours de soins du patient comme peut le faire l'application DIABEO. D'un point de vu de l'économie de l'officine, la m-santé peut s'avérer être une nouvelle source de revenue, dans un contexte où le prix des médicaments remboursés diminue. Face à l'engouement pour la santé mobile, pharmacien et médecin seront amenés à conseiller et à orienter leurs patients. Des formations de « maitrises de la santé connectée » leurs donneraient les moyens de ces ambitions.

La pharmacie d'officine doit s'adapter à l'évolution technologique. Alors que des déserts médicaux apparaissent, l'officine est une place légitime à l'accueil d'activité de télémédecine. L'objectif est de proposer aux patients une offre médicale là où il manque des médecins. La loi HPST intègre le pharmacien d'officine dans le parcours de soin, et le reconnait comme un professionnel de santé de premiers recours. De part le maillage territorial français, la pharmacie est un lieu idéal pour y développer des activités de télémédecine. En effet, une pharmacie se trouve en général à moins de 20 km du domicile du patient. La télémédecine en pharmacie permet de valoriser le pharmacien d'officine en lui confiant de nouvelles tâches (mesure de paramètres physiologiques et biologiques dans SYMPAD, suivi de patient dans TELEMEDINOV, triage médical dans NetCare) et de le conforter dans son rôle de professionnel de santé de proximité. Elle permet aussi de lutter contre la désertification médicale, de libérer du temps aux médecins pour le consacrer aux patients, de favoriser la coopération entre les professionnels de santé et de maitriser les dépenses de santé. Cependant, l'environnement juridique s'avère trop contraignant pour

développer la télémédecine ambulatoire et la télémédecine de ville. La contractualisation obligatoire avec les ARS est administrativement lourde pour permettre un déploiement rapide de la télémédecine ambulatoire. Le financement de ces activités reste encore aujourd'hui un problème à un épanouissement pérenne de la télémédecine.

Les activités en lien avec l'utilisation des NTIC qui risque de révolutionner le plus la pharmacie d'officine sont les activités de télépharmacie. Il n'existe pas aujourd'hui de cadre juridique régissant cette activité. Elle se limite uniquement à la dispensation en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale. Elle permet de projeter les activités d'une pharmacie au-delà de sa zone de chalandise traditionnelle. C'est un moyen pour le patient de recevoir ses médicaments sans qu'il ait besoin d'aller à la pharmacie. Des pays comme le Danemark ou l'Allemagne se sont déjà bien engagés dans cette voie là. L'exemple le plus abouti reste le Danemark et sa pharmacie virtuelle apoteket.dk. Le site propose des fiches conseils, des entretiens par vidéoconférence avec un pharmacien d'officine et la possibilité pour le patient d'acheter ses médicaments, qu'ils soient sur ou sans prescription médicale. La réussite du site s'appuie sur une informatisation complète de la santé (dossier médical numérique, prescription électronique, etc…) et sur un déficit en pharmacie sur le territoire danois. La transition de la pharmacie française vers la télépharmacie s'annonce très difficile à mettre en place. Pour réussir cette transition, il faudra dépasser les freins législatifs (quel encadrement juridique ?), culturels (Les pharmaciens sont-ils prêts à ce changement ?) et économiques (conséquences sur le maillage officinal ? financement ?)

Que soit dans le domaine de la télésanté, de la télémédecine ou de la télépharmacie, c'est au pharmacien de prendre les devants et de faire valoir sa place légitime dans ces activités. Il doit saisir l'opportunité des NTIC pour valoriser sa profession et se voir confier de nouvelles missions et services patient-centrique. C'est l'occasion pour lui de sortir de cette image de « vendeur de boite de médicaments ».

# BIBLIOGRAPHIE

(1) ARS - Agences Régionales de Santé: Territoire de soins numérique [en ligne]. Consulté le 2 mai 2016. http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Territoire-de-soins-numerique.171786.0.html.

(2] SAUREL Virginie. L'écosystème officinal se digitalise. *Le Moniteur des Pharmacies*, N° 3053, Cahier 1, p. 22-30, 1er Novembre 2014.

(3) WAZAPP. L'usage du Smartphone en France – Mai 2014, *Wazapp.fr* [en ligne]. Consulté en novembre 2015 sur http://fr.slideshare.net/Wazapp/wazapp-smartphone-fr2014

(4) WESANTE. Objets connectés santé : tendances et statistiques d'un marché en plein essor, *WeSante.com* [en ligne], 2 février 2015. Consulté en novembre 2015 sur http://www.wesante.com/blog/actualites/infographie-les-objets-connectes-sante/

(5) Ordre National des Pharmaciens. Le DP raconté par Isabelle Adenot, *Ordre National des Pharmaciens* [en ligne], 27 avril 2015. Consulté en novembre 2015 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Le-DP-raconte-par-Isabelle-Adenot

[6] Direction de la recherche des études et des évaluations et des statistiques (DREES). L'état de santé de la population en France : Suivi des objectifs annexés à la santé publique, *DREES* [en ligne], Rapport 2011. Consulté en novembre 2015 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Etat_sante-population_2011.pdf

[7] e-marketing : glossaire : N.T.I.C, [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/n-T-I-C--239676.htm

(8) Définition de la santé de l'Organisation Mondiale de la Santé [en ligne], Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, 7 Avril 1948, disponible sur http://www.who.int/about/definition/fr/print.html consulté en octobre 2015.

(9) COMYN G. L'e-santé : une solution pour les systèmes de santé européens ?, *Les dossiers européens* [en ligne], Mai-Juin 2009, N°17, éditorial. Consulté en octobre 2015 sur http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=612

(10) LASBORDES P. Un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France [en ligne], Ministère de la santé et des sports, 15 octobre 2009. Consulté en octobre 2015 sur http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/094000539.pdf

(11) Code de la santé publique, Article L1417-1, *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.inpes.sante.fr/INPES/pdf/CSP7.pdf

(12) INPES, Aide à distance en santé : offre de l'INPES [en ligne], 17 Septembre 2015. Consulté en octobre 2015 sur http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/telephonie_sante/index.asp

(13) Manger Bouger : Programme national nutrition santé, Les objectifs de santé publique du Programme National Nutrition Santé (PNNS) [en ligne]. Consulté en Octobre 2015 sur http://www.mangerbouger.fr/PNNS/Le-PNNS/Les-objectifs-de-sante-publique

(14) Manger Bouger : Programme national nutrition santé, Les guides du PNNS pour tous, [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.mangerbouger.fr/pro/sante/agir-20/les-outils-du-pnns/les-guides-du-pnns-pour-tous.html

(15) World Health Organisation, Overwiew – Defining MHealth, mHealth, *New horizons for health through mobile technologies, Based on the findings of the second global survey on eHealth, Global Observatory for eHealth series* [en ligne], 2011, Volume 3, p.6, consulté en Octobre 2015 sur http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

(16) *Journal des communes durables* [en ligne], Juillet 2014, N°2179, p.36, consulté en Octobre 2015 sur http://www.orange.com/fr/content/download/25868/580322/version/1/file/JDC-2179-juillet-p36-37.pdf

(17) Définition de la m-santé, *Le monde de la e-santé* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante/

(18) SANFOURCHE Catherine. E-santé : savoir de quoi l'on parle. *Le cardiologue* [en ligne]. Février 2015, N°379. Consulté en octobre 2015 sur http://lecardiologue.com/sante-mobile-savoir-de-quoi-lon-parle/

(19) Code de la santé publique, Article L6316-1. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891327&dateTexte=&categorieLien=cid

(20) Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id

(21) Télé-AVC : la solution téléexpertise et téléconsultation, dans une situation médicale urgente. *Europe en France : le portail des fonds européens* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.europe-en-france.gouv.fr/Rendez-vous-compte/Projets-exemplaires/Tele-AVC-la-solution-teleexpertise-et-teleconsultation-dans-une-situation-medicale-urgente

(22) NOURY N, FLEURY A, NOCUA R, *et al*. Capteurs pour la télésurveillance médicale. Capteurs, algorithmes et réseaux, *IRBM*, Volume 30, Issue 3, Juin 2009, Pages 93-103, ISSN 1959-0318, http://dx.doi.org/10.1016/j.irbm.2009.04.004. Consulté en octobre 2015.

(23) HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS), Modalité de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale, *Recommandation de bonne pratique HAS* [en ligne], Mars 2011. Consulté en octobre 2015 sur http://www.samu-de-france.fr/documents/actus/129/677/regulation_medicale__recommandations.pdf

(24) BOURGEOIS Alice, CARON Mélanie, DOMPIERRE Lynn *et al.* Position de l'Association des Pharmaciens des Etablissements de Santé (A.P.E.S.) sur la télépharmacie, A.E.P.S. [en ligne], septembre 2015, consulté en octobre 2015 sur http://www.apesquebec.org/sites/default/files/20150928_position_telepharmacie.pdf

(25) PROME Guillaume. E-santé, m-santé, quantified self, télémédecine ⇒ les définitions. *Qualitiso - Le Blog des Dispositifs Médicaux* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.qualitiso.com/esante-quantified-self-msante-telemedecine-definition/

(26) DEMARTINES N., BATTEGAY E., LIEBERMANN J. *et al*. Télémédecine : perspectives et approche pluridisciplinaire, *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* [en ligne]. Mars 2000, numéro 9, volume 130, p. 314-323. Consulté en octobre 2015 sur http://www.smw.ch/docs/pdf/2000_09/2000-09-247.pdf

(27) Electric stethoscope : Long distance examination : Successful tests. *Kalgoorlie Miner* [en ligne]. 4 Mai 1910, Volume 16, numéro 4552, p. 5. Consulté en octobre 2015 sur http://trove.nla.gov.au/newspaper/article/91048700

(28) AMENTA F., Le Centro Internazionale Radio Medico : 70 ans d'expérience romaine, 10èmes journées de la médecine des gens de mer, Paris, 2005. Consulté en octobre 2015 sur http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/spipdgmt/pdf/amenta_cle121118.pdf

(29) The Radio Doctor – Maybe !, *Radio news* [en ligne], Avril 1924, une de couverture. Consulté en octobre 2015 sur http://www.americanradiohistory.com/Archive-Radio-News/20s/Radio-News-1924-04-R.pdf

(30) LUCRECE, L'invention de la télévision (1926), *Histoire pour tous* [en ligne], 2011. Consulté en octobre 2015 sur http://www.histoire-pour-tous.fr/inventions/744-invention-de-la-television.html

(31) "OPÉRATION LINDBERGH" Une première mondiale en télé-chirurgie : le geste chirurgical a traversé l'Atlantique !, conférence de presse IRCAD, 2001. Consulté en octobre 2015 sur http://a.bouque.eurotech.free.fr/4/4_5c_domotique/activites/exo2_telechirurgie/domo_2_doc_lindbergh_presse_fr.pdf

(32) HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS), Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation, *Note de cadrage HAS* [en ligne], Juin 2011. Consulté en Octobre 2015 sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage_telemedecine_vf.pdf

(33) Simon P, Acker D. La place de la télémédecine dans l'organisation des soins. Paris: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins; 2008. Consulté en octobre 2015 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf

(34) Article 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *Code de la sécurité sociale, Légifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158&categorieLien=id

(35) Qu'est-ce que la carte CPS ?, *Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)* [en ligne]. Consulté en décembre 2015 sur http://esante.gouv.fr/node/3318

(36) Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000466727&categorieLien=id

(37) Les raisons d'être et le cadre réglementaire de l'INS, *Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/les-raisons-d-etre-et-le-cadre-reglementaire-de-l-ins

(38) Les enjeux de l'identifiant national de santé (INS), *Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://esante.gouv.fr/actus/interoperabilite/les-enjeux-de-l-identifiant-national-de-sante-ins

(39) Projet de loi relatif à la santé : Etude d'impact, Ministère de la santé 14 octobre 2014. Consulté en octobre 2015 sur https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwikqJaYsJrMAhWEFCwKHVG3BuUQFggcMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2Fcontent%2Fdownload%2F7221%2F101960%2Fversion%2F1%2Ffile%2Fei_sante_cm_15.10.2014.pdf&usg=AFQjCNHIzQ5aBngqcG2iRhENG5IOoOs0mA&sig2=2xVUJqFsnbaepZTHaEirKw

(40) Sanofi lance une grande étude de télémédecine sur le diabète, *TICsanté.com l'actualité des nouvelles technologies de la santé* [en ligne], 2013. Consulté en octobre 2015 sur http://www.ticsante.com/Sanofi-lance-une-grande-etude-de-telemedecine-sur-le-diabete-NS_1488.html

(41) PINAUD Florence. Santé connectée : « Sanofi est à l'avant-garde de cette révolution », *La Tribune*, 2015. Consulté en octobre 2015 sur http://www.latribune.fr/technos-medias/electronique/sante-connectee-sanofi-est-a-l-avant-garde-de-cette-revolution-465110.html

(42) FLAVIN Patrick, De la responsabilité encourue dans le cadre de la télémédecine Tribunal administratif de Grenoble 21 mai 2010 n° 0600648, *Revue hospitalière de France* [en ligne], 2010, N°537, p. 56-57. Consulté en octobre 2015 sur http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/FHF/RHF/2010/537/54_57.pdf

(43) Code de la sécurité sociale - Article L162-1-7 | *Code de la sécurité sociale*. *Vol. L162-1-7, s. d., Légifrance* [en ligne] Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006740731&dateTexte=&categorieLien=cid

(44) CISS. Droit des malades : la télémédecine, *Fiche thématique du CISS n° 46 - La télémédecine* [en ligne], 2015. Consulté en novembre 2015 sur http://www.leciss.org/sites/default/files/46-Telemedecine-fiche-CISS.pdf

(45) Code de la sécurité sociale - Article L162-3. | *Code de la sécurité sociale. Vol. L162-63, s. d. Légifrance* [en ligne] Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006740575&dateTexte=&categorieLien=cid

(46) Code de la sécurité sociale - Article L221-1-1 | *Code de la sécurité sociale. Vol. L221-1-1, s. d. Légifrance* [en ligne] Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006742266&dateTexte=&categorieLien=cid

(47) Code de la sécurité sociale - Article L162-22-13. | *Code de la sécurité sociale*. *Vol. L162-22-13, s. d. Légifrance* [en ligne] Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741401&dateTexte=&categorieLien=cid

(48) Direction générale de l'offre de soins, Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, *Direction générale de l'offre de soins*, *ministère du travail, de l'emploi et de la santé* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methhodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf

(49) *Code de la santé publique - Article L1434-2*. *Code de la santé publique*. Vol. L1434-2, s. d, *Legifrance* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5ADA611FE487AC674523E3B1CBF5FBFE.tpdila22v_3?idArticle=LEGIARTI000031930628&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

(50) Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé. 2010-514, 2010. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2016 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022235390&categorieLien=idn

(51) Agence Régional de Santé (ARS) région Centre, Synthèse PRS en région Centre : Projet Régional de Santé 2012-2016, *ARS Centre* [en ligne]. Consulté en octobre 2016 sur http://www.ars.centre.sante.fr/fileadmin/CENTRE/Internet_ARS/Votre_ARS/PRS/PRS_Synthese.pdf

(52) Agence Régional de Santé (ARS) région PACA, Programme Régional de Télémédecine : composante du projet régional de santé PACA 2012/2016, *ARS PACA* [en ligne]. Consulté en octobre 2016 sur http://www.ars.paca.sante.fr/fileadmin/PACA/Site_Ars_Paca/Projet_regional_de_sante/Docs_officiels/2012-01-30_ARS_DG_prs_programme_telemedecine_arspaca.pdf

(53) Direction générale de l'offre de soins, Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, *Direction générale de l'offre de soins*, *ministère du travail, de l'emploi et de la santé* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methhodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf

(54) Code de la santé publique - Article L4111-1 | *Code de la santé publique*. *Vol. L4111-1, s. d. Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688646&dateTexte=&categorieLien=cid

(55) Code de la santé publique - Article L4112-7 | *Code de la santé publique*.Vol. L4112-17, s. d. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688669&dateTexte=&categorieLien=cid

(56) Code de la santé publique - Article L1142-2. | *Code de la santé publique*. Vol. L1142-2, s. d. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891399&dateTexte=20100217

(57) CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS, Télémédecine et autres prestations médicales électroniques, *Rapport de mission adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de février 2016* [en ligne], 2016. Consulté en mars 2016 sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/uberisation_de_la_sante.pdf

(58) LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - Article 51/*Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/article_51

(59) LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - Article 36 / *Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/article_36

(60) LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - Article 38 / *Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/article_38.

(61) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés/*Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=74FC2D1BA0FCC2D54D0940B7C3335857.tpdila20v_1?cidTexte=JORFTEXT000000886460&dateTexte=20160125

(62) CNIL, Guide de professionnels de santé, *Les guides de la CNIL* [en ligne], édition 2011. Consulté en octobre 2015 sur https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf

(63) CNIL, Les missions de la CNIL [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.cnil.fr/fr

(64) Code de la santé publique - Article L1111-8. *Code de la santé publique*. (Loi Kouchner 2002) Vol. L1111-18, s. d. /*Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=37C25B7275978841749945 80ADE77206.tpdila23v_3?idArticle=LEGIARTI000021941353&cidTexte=LEGITEXT000006072 665&categorieLien=id&dateTexte=20160127

(65) RICHARD Christophe, GUIGUE Laurent. L'hébergement des données de santé à caractère personnel, *Hegel* [en ligne], 2013, Vol. 3 N° 4, p. 243-248. Consulté en octobre 2016 sur http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/51830/HEGEL_2013_4_243.pdf

(66) L'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne]. Consulté en octobre 2015. Sur http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/l-agrement-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante-a-caractere-personnel.

(67) Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) / *Legifrance* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2006/1/4/SANX0500308D/jo/texte.

(68) Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Télémédecine et responsabilités juridiques engagées, DGOS Sous-direction des ressources humaines du système de santé Bureau RH 2 « exercice, déontologie, développement professionnel continu » [en ligne], 2012. Consulté en octobre 2012 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

(69) SIMON Pierre, Télémédecine : enjeux et pratiques, 2015, édition Le Coudrier, consulté en octobre 2015.

(70) Qui sommes-nous ? | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://esante.gouv.fr/asip-sante/qui-sommes-nous/qui-sommes-nous.

(71) Code de la santé publique - Article L6113-10. | *Code de la santé publique*. Vol. L6113-10, s. d., *Legifrance* [en ligne] consulté en octobre 2015 https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020886698&dateTexte

(72) ANAP -La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.anap.fr/publications-et-outils/detail/actualites/la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe/.

(73) La télémédecine en action : prise en charge de l'AVC - Support d'aide au déploiement régional. *calameo.com* [en ligne], 2014. Consulté en octobre 2015 sur http://www.calameo.com/read/002395331ce97df6acf8b.

(74) La télémédecine en action : santé des personnes détenues – éléments de constats et d'analyse, *calameo.com* [en ligne], 2015 Consulté en octobre 2015 sur http://www.calameo.com/read/0023953315d5553eb92b1.

(75) Haute Autorité de Santé (HAS), Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine, *HAS* [en ligne], 2013. Consulté en octobre 2015 sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-d-un-projet-de-telemedecine

(76) ANTEL : Pierre Simon annonce la tenue de la prochaine "Journée Européenne de l'ANTEL" les 17 et 18 novembre 2011 | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne], 2011. Consulté en octobre 2015 sur http://esante.gouv.fr/tribunes/antel-pierre-simon-annonce-la-tenue-de-la-prochaine-journee-europeenne-de-l-antel-les-17-et.

(77) Société Française de Télémédecine - SFT-Antel [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur https://www.sft-antel.org/site/accueil.html.

(78) Le Club des Acteurs de Télésanté (CATEL), CATEL... Une grande histoire, *CATEL* [en ligne]. Consulté en octobre 2015 sur http://www.catel-group.com/une-grande-histoire.html.

(79) CATEL, PRECONISATIONS E-SANTE 2014 - Livre Blanc du CATEL– version complète [en ligne], 2014. Consulté en octobre 2015 sur http://www.catel.pro/documents/LivreBlanc/livre-blanc-version-completeV2.pdf

(80) L'interopérabilité : la clé de voûte de la e-santé | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne], 2013. Consulté en octobre 2015 sur http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-7/l-interoperabilite-la-cle-de-voute-de-la-e-sante.

(81) AGENCE REGIONAL DE SANTE REGION CHAMPAGNE-ARDENNES, PRT : programme régional de développement de la télémédecine, *Projet régional de santé Champagne-Ardenne 2012-2016* [en ligne], 2012. Consulté en octobre 2015 sur http://www.prs-champagne-ardenne.fr/IMG/pdf/prt_ok.pdf

(82) LE BRETON-LEROUVILLOIS Gwénaëlle, Atlas de la démographie médicale en France : situation au 1er janvier 2015, *Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)* [en ligne], 2015. Consulté en décembre 2015 sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_national_de_la_demographie_medicale_2015.pdf

(83) CHIRAC Jacques, Discours du Président de la République pour le cent cinquantenaire de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris lors du colloque », [en ligne] 7 décembre 1999. Consulté en décembre 2015 sur http://www.jacqueschirac-asso.fr/archives-elysee.fr/elysee/elysee.fr/francais/interventions/discours_et_declarations/1999/decembre/fi002751.html.

(84) ALLEGRE Claude. « Déclaration de M. Claude Allègre, ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, sur la coopération spatiale en matière de protection de l'environnement, la cartographie, l'hydrologie et la prévention des risques naturels, la télémédecine, l'océanographie, Paris le 30 novembre 1999. » Texte [en ligne], 30 novembre 1999. Consulté en octobre 2015 sur http://discours.vie-publique.fr/notices/993003306.html.

(85) COMMISSION EUROPEENNE - Communiqué de presse : Le patient aux commandes: un avenir numérique pour les soins de santé [En ligne], 2012. Consulté en décembre 2015 sur http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1333_fr.htm?locale=FR.

(86) BOUIS M, Avis du Comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société», COM(2008) 689 final, (2009/C 317/15), *Journal officiel de*

*l'Union Européenne* [en ligne], 2009. Consulté en décembre 2015 sur http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52009AE1197

(87) BERTRAND Xavier, Santé : une enveloppe de 30 millions d'euros pour développer la télémédecine | *Portail du Gouvernement* [en ligne]. Consulté en décembre 2015 sur http://archives.gouvernement.fr/fillon_version2/gouvernement/sante-une-enveloppe-de-30millions-d-euros-pour-developper-la-telemedecine.html.

(88) BERTRAND Xavier, Déclaration de M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, sur l'hospitalisation à domicile, la médecine de proximité et l'accès aux soins des personnes âgées dépendantes, Paris le 9 décembre 2010. [En ligne], *http://www.sante-sports.gouv.fr,* 10 décembre 2010. Consulté en décembre 2015 sur http://discours.vie-publique.fr/notices/103002646.html.

(89) BERRA Norra, Norra Berra : le développement de la télémédecine représente "un enjeu industriel et de croissance" | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne], 2011. Consulté en décembre 2015 sur http://esante.gouv.fr/actus/politique-publique/norra-berra-le-developpement-de-la-telemedecine-represente-un-enjeu.

(90) TOURAINE Marisol. Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, sur la télésanté et l'accès aux soins médicaux par les téléservices, Paris le 28 mars 2013. » Texte. *http://www.social-sante.gouv.fr* [en ligne] 2013. Consulté en décembre 2015 sur http://discours.vie-publique.fr/notices/133000783.html.

(91) TOURAINE Marisol, Intervention de Marisol Touraine à l'occasion de Inauguration de la première Journée nationale de l'Innovation en santé*, Discours - Ministère des Affaires sociales et de la Santé* [en ligne] 2016. Consulté en janvier 2016 sur http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/intervention-de-marisol-touraine-a-l-occasion-de-inauguration-de-la-premiere.

(92) « Découvrir le DMP - Le DMP, votre allié santé - DMP » [en ligne] Consulté en janvier 2016 sur http://www.dmp.gouv.fr/patient/decouvrir-le-dmp/le-dmp-votre-allie-sante.

(92) Le DMP, au service de la coordination des soins, *Dossier de presse – DMP – Novembre 2011* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://esante.gouv.fr/sites/default/files/DMP_Dossier_de_presse_NOV_2011.pdf

(94) Code de la santé publique - Article L1111-14. | *Code de la santé publique*. Vol. L1111-14, s. d. *Legifrance* [en ligne] consulté en janvier 2016 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=423289FC0D3369C271D31D0F660616C6.tpdila08v_1?idArticle=LEGIARTI000024325347&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160118

(95) « Texte adopté n° 650 - Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, dans les conditions prévues à l'article 96, alinéa 6, de la Constitution, de modernisation de notre système de santé » [en ligne]. Consulté en janvier 2016. http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0650.asp.

(96) Le DMP 3.0. *Zeblogsanté* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.zeblogsante.com/le-dmp-dossier-mal-pense/.

(97) « La Saga du DMP ». *Le Quotidien du Pharmacien* [en ligne]. Consulté en Janvier 2016. http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/10/29/la-saga-du-dmp_223016.

(98) SANTI Pascale. Le dossier médical personnel, très mal ficelé. *Le Monde.fr* [en ligne] 27 août 2012. Consulté en janvier 2016 sur http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/08/27/le-dossier-medical-personnel-tres-mal-ficele_1751803_1651302.html.

(99) Le DMP, nouvelle année zéro. *Le Quotidien du Médecin*, 2013. Consulté en janvier 2016 sur http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2013/01/28/le-dmp-nouvelle-annee-zero-_637146.

(100) BOARETTO Yann, DUMAS Philippe, GAGNEUX Michel, et al. Rapport sur Le dossier médical personnalisé. *Mission interministérielle de revue de projet sur le dossier médical personnel (DMP). Inspection générale des finances N°2007-M-068-01, Inspection générale des affaires sociales N°2007-157, Conseil général des technologies de l'information N°I-3.4-2007* [en ligne] sur http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/074000713.pdf

(101) Site d'information du Dossier Médical Personnel - DMP [en ligne] Consulté en janvier 2016 sur http://www.dmp.gouv.fr/.

(102) Dossier médical personnel : un demi-milliard pour rien. *leparisien.fr* [en ligne], 4 janvier 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://www.leparisien.fr/societe/dossier-medical-personnel-un-demi-milliard-pour-rien-04-01-2014-3461831.php.

(103) DIRAYA: Sistema integrado de gestión e información para la atención sanitaria. *Servicio Andaluz de Salud* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/diraya/DossierDiraya2010_Es.pdf.

(104) NUÑEZ SUAREZ Juan Carlos, DIRAYA, le système d'information intégré de santé de l'Andalousie. *Premières Rencontres Aquitaine TIC & Santé* [en ligne], 20 juin 2008, Bordeaux. Consulté en janvier 2016 sur https://www.sante-aquitaine.fr/sites/tsa_portail.aquisante.priv/files/10.%20Diraya,%20dossier%20partage%20en%20Andalousie.pdf.

(105) DIRAYA: La Historia de Salud Electrónica de Andalucía, *SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN E INNOVACIÓN EN ANDALUCÍA* [en ligne], Seville, 3 novembre 2011. Consulté en janvier 2016 sur http://www.socinfo.es/contenido/seminarios/andalucia4/diraya.pdf

(106) Focus sur le projet « Diraya, le système de santé électronique de l'Andalousie | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-3/focus-sur-le-projet-diraya-le-systeme-de-sante-electronique-de-l-andalousie.

(107) DOBREV Alexander, JONES Tom, STROETMANN Veli, et al. (COMMISSION EUROPEENE), Interoperable eHealth is Worth it Securing Benefits from Electronic Health Records and ePrescribing – Study Report 2010, *European Commission: information society and media* [en ligne], 2010. Consulté en janvier 2016 sur http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=2923

(108) Caisse National de l'Assurance Maladie. Le dossier médical partagé au service de la coordination des soins : point d'étape, *Dossier de presse – Dossier Médical Partagé* [en ligne], 15 octobre 2015. Consulté en janvier 2016 sur http://comparatif-logiciels-medicaux.fr/tests/DP%20DMP%20-%20VF.pdf

(109) BONTE Marie. Le DMP snobe le DP, *Le quotidien du pharmacien.fr* [en ligne], 4 janvier 2016. Consulté en janvier 2016 sur http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/01/04/le-dmp-snobe-le-dp_229086

(110) Code de la santé publique - Article L1111-23 | *Code de la santé publique*. Vol. L1111-23, s. d. *Legifrance* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025123681&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160101.

(111) La CNIL autorise la généralisation du dossier pharmaceutique | *CNIL* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-autorise-la-generalisation-du-dossier-pharmaceutique-0.

(112) Le dossier pharmaceutique : Guide pratique à l'usage du pharmacien. *Ordre National des Pharmaciens* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_du_dossier_pharmaceutique.pdf.

(113) COLLEGE FRANÇAIS DES PHARMACIENS CONSEILLERS ET MAÎTRES DE STAGE. Guide de stage de pratique professionnelle en officine, 22e édition, année 2015.

(114) Qu'est-ce que le DP ? - *Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens* . Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP.

(115) ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS – DIRECTION DES TECHNOLOGIES EN SANTE, Rapport d'activité 2014 : le dossier pharmaceutique [en ligne], 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-d-activite/Le-Dossier-Pharmaceutique-Rapport-d-activite-2014

(116) ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Le dossier pharmaceutique : Chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable, *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens* [en ligne], volume 1, 2011. Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4938/57872/version/9/file/Le+dossier+pharmaceutique+cahier+1.pdf

(117) ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Evaluation du Dossier Pharmaceutique : de sa mise en œuvre aux Interventions Pharmaceutiques, *Dossier de presse* [en ligne], 7 décembre 2015, Paris. Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/247657/1356237/version/1/file/Dossier+de+presse+DP+Vdef.pdf

(118) BEDOUCH Pierrick. Résultats de l'étude DOPI-OFFI : Interventions Pharmaceutiques en Officine réalisées avec le Dossier Pharmaceutique [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/247655/1356231/version/1/file/Diaporama+Etude+DOPI-OFFI.pdf

(119) VENNAT Brigitte. L'étude IPADAM : …Ou comment rendre lisible le service pharmaceutique rendu et promouvoir le DP en automédication [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/247656/1356234/version/1/file/Diaporama+Etude+IPADAM.pdf

(120) Résumé des Caractéristiques du Produit du RHINADVIL RHUME (IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé), *Agence nationale de sécurité du médicament* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0210508.htm.

(121) MSSanté, Dossier de presse : MSSanté, la garantie d'échanger en toute confiance [en ligne], 2013. Consulté en janvier 2016 sur http://esante.gouv.fr/sites/default/files/MSSante_en_ES_Dossier_de_Presse_121213.pdf.

(122) MSSanté – En savoir plus [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur https://www.mssante.fr/en-savoir-plus.

(123) Professionnels de santé, vérifiez la date d'expiration de votre carte CPS ! | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://esante.gouv.fr/actus/services/professionnels-de-sante-verifiez-la-date-d-expiration-de-votre-carte-cps.

(124) DSFT Opérateurs de messagerie MSSanté v1.0.0 : vous souhaitez devenir opérateur MSSanté ? | *esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé* [en ligne], 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://esante.gouv.fr/services/mssante/breves/dsft-operateurs-de-messagerie-mssante-v100.

(125) MSSanté – Applications Android sur Google Play [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.asip.mssante&hl=fr_FR.

(126) Trophées de la Santé Mobile 2016 : msanté, fait et chiffres [en ligne]. Consulté en janvier 2016. http://www.trophees-sante-mobile.com/msante.php.

(127) KAHN-BENSAUDE Irène, FAROUDJA Jean-Marie, GUERRIER Bernard, et al. Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée, *Le livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins* [en ligne], Janvier 2015. Consulté en janvier 2015 sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf

(128) PIRES Thierry. Apps M-Santé : Les applications mobiles du secteur de la santé | *Marketing web mobile 2.0* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://marketing-webmobile.fr/2013/10/les-applications-mobiles-de-sante-dans-le-monde-panorama-du-marche-et-des-usages-les-attentes-des-patients-et-praticiens/.

(129) DMD SANTE+, Évaluation, recommandation, labellisation et orientation en santé mobile par des professionnels de santé et des patients, *Dossier de presse www.dmdpost.com : créer de la confiance en santé* [en ligne], 2013. Consulté en janvier 2016 sur http://www.dmd-sante.com/files/doc/2013-05-17-dossier-dmd-Sante.pdf

(130) CHECOLA Laurent. Un rapport décrit les trois "fossés numériques" en France. *Le Monde.fr* [en ligne], 20 avril 2011. Consulté en janvier 2016 sur http://www.lemonde.fr/technologies/article/2011/04/20/un-rapport-decrit-les-trois-fosses-numeriques-en-france_1510566_651865.html.

(131) Lab e-Santé, MedPics, Le moniteur des pharmaciens, Stagium. Comment se connectent les jeunes médecins et pharmaciens ?, *Le lab e-Santé* [en ligne], 2016. Consulté en février 2016 sur http://www.medecingeek.com/tag/medpics/

(132) COMMISSION EUROPEENNE, Livre vert sur la santé mobile [en ligne], 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0de99b25-c0af-11e3-86f9-01aa75ed71a1.0002.04/DOC_1&format=PDF

(133) AUGAGNEUR Luc-Marie, MARTIN-TEILLARD Nicolas. Les applications santé : quelle réglementation pour quelle responsabilité ?, *Vie juridique* [en ligne], 2015. Consulté en janvier 2016 sur http://www.lamy-associes.com/content/uploads/2015/12/telecharger-le-pdf25.pdf

(134) EUR-Lex - 31993L0042 – FR : DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993* [en ligne] ; chapitre 13 tome 24. Consulté en janvier 2016 sur http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=FR.

(135) Logiciels et applications mobiles en santé : information des utilisateurs - Point d'information. *ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante-information-des-utilisateurs-Point-d-information.

(136) Bien-être et santé sur smartphone ! Un gigantesque marché et une zone de non-droits pour les internautes. | *CISS - Collectif Interassociatif Sur la Santé* [en ligne], 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://www.leciss.org/espace-presse/actualites/bien-etre-et-sante-sur-smartphone-gigantesque-marche-et-zone-de-non-droits.

(137) Distintivo AppSaludable : ¿Qué es el Distintivo AppSaludable?, *Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud – Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (Consejería de salud)* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/

(138) Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso y desarrollo de apps de salud. *Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud – Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (Consejería de salud)* [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/.

(139) Qu'est-ce que la certification ? Collaboration HON-HAS - la certification des sites de santé en France. Consulté en janvier 2016 sur http://www.hon.ch/HONcode/Pro/visitor_safeUse3_f.html.

(140) DMD SANTE, Dossier de presse 2014 [en ligne], 2014. Consulté en janvier 2016 sur http://www.dmd-sante.com/files/doc/2014-12-dossier-de-presse.pdf

(141) Home | M-Health Quality certified (MHQ) [en ligne]. Consulté en janvier 2016 sur http://www.mhealth-quality.eu/.

(142) SIMON Pierre, Quel service médical rendu aux patients par la « Mobile Health » ?, *La revue hospitalière de France* [en ligne], N° 551, Mars-Avril 2013, p. 26-29. Consulté en février 2016 sur https://www.sft-antel.org/site/pdf/2013/RHF_PIERRE-SIMON_MOBILE_HEALTH_26-29_dossier2_RHF551.pdf

(143) ZUROVAC Dejan, SUDOI Raymond K, AKHWALE Willis S, et al. The effect of mobile phone text-message reminders on Kenyan health workers' adherence to malaria treatment guidelines: a cluster randomised trial, *The lancet* [En ligne], volume 378, Issue 9793, p. 795-803, août 2011. Consulté en février 2016 sur http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60783-6/fulltext

(144) QUILICI Jacques, FUGON Lionel, BEGUIN Shirley, et al. Effect of motivational mobile phone short message service on aspirin adherence after coronary stenting for acute coronary syndrome, *International Journal of Cardiology* [en ligne], Volume 168, Issue 1, p. 568-569, 2013. Consulté en février 2016 sur http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/effect_of_motivational_mobile_phone_fevrier_2013.pdf

(145) Intervention Sanofi-Diabéo : Diabéo est une solution innovante de télémédecine de gestion du diabète, issue de la collaboration entre CERITD, VOLUNTIS et SANOFI DIABETE, *3e matinée thématique du Collège des Economistes de la Santé* [en ligne], 15 mai 2014, Paris. Consulté en février 2016 sur http://www.ces-asso.org/sites/default/files/j_nguyen.pdf

(146) SANOFI DIABETE. Télédiab 1 : les bases du concept, *www.sanofi-diabete.fr* [en ligne]. Consulté en février 2016 sur https://www.sanofi-diabete.fr/la-recherche-avance/telediab-1-les-bases-du-concept.

(147) PHARMAGEST, Ma pharmacie mobile : votre pharmacie à portée de main ! *Dossier de presse 2013* [en ligne], 2013. Consulté en février 2016 sur http://www.mapharmaciemobile.com/biblio/rep_200/fic_198.pdf

(148) Les fonctionnalités de l'application Ma Pharmacie Mobile. Consulté en février 2016 sur http://www.mapharmaciemobile.com/Pr%C3%A9sentation_de_Ma_Pharmacie_Mobile-c2.html.

(149) KOLODZAIEJCZAK Clément. AsthmaCrise, l'application pour les patients asthmatiques. *Sante-Digitale.fr* [en ligne], 6 février 2014. Consulté en février 2016 sur http://www.sante-digitale.fr/asthmacrise-lapplication-pour-les-patients-asthmatiques/.

(150) ASTRA ZENECA, AsthmaCrise. Consulté en février 2016 sur http://asthmacrise.fr/.

(151) SILVER ECONOMIE. Santé mobile en 2014 : quelles tendances *? Silver Economie* [en ligne], 2014. Consulté en février 2016. http://www.silvereco.fr/sante-mobile-en-2014-quelles-tendances/3114567.

(152) Diabeo – Applications Android sur Google Play [en ligne]. Consulté en février 2016 sur https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sanofi.fr.diabeo&hl=fr.

(153) SOLIGNAC Marie. DIABEO : logiciel de télémédecine innovant dans la prise en charge du diabète, *Médecine des maladies métaboliques* [en ligne], volume 5, Issue 5, p. 580, octobre 2011. Consulté en février 2016 sur http://www.sciencedirect.com.docelec.u-bordeaux.fr/science/article/pii/S1957255711703212

(154) BOUREZ Jean Marc. L'E-Santé & la « silver economy », quelle légitimité pour SANOFI ?, *Pôle de compétitivité Medicen* [en ligne] 2013. Consulté en février 2016 sur http://www.capdigital.com/wp-content/uploads/2012/12/4_TICSante_21-01-2013_Sanofi.pdf

(155) GT 33 CSIS-CSF : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels - Lever les freins au déploiement de la télémédecine [en ligne]. Consulté en février 2016 sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport-GT33-CSIS-CSF-DSSIS-VF.pdf

(156) SANOFI AVENTIS iBG STAR (Application iBGStar® Diabetes Manager). Guide d'utilisation : Carnet d'autosurevillance glycémique et gestion des données pour iPhone et iPod touch [en ligne]. Consulté en février 2016 sur http://www.bgstar.fr/fr/fr/download.jsp?file=E8811FCF-FE11-4358-9D79-8773733EF882.pdf

(157) LEFORT Laurent. Baromètre exclusif : les pharmaciens et les applications santé. *Le moniteur des pharmacies*, N°3096, p. 30-35, 26 septembre 2015. Consulté en Février 2016.

(158) EUSTACHE Isabelle. Objets santé connectés : utiles aujourd'hui, indispensables demain ! *La mutuelle générale* [en ligne]. Consulté en février 2016 sur https://www.lamutuellegenerale.fr/le-mag-sante/prevention/objets-sante-connectes-utiles-aujourd-hui-indispensables-demain.html.

(159) SYMPAD, SYMPAD : l'outil de suivi et de prévention en pharmacie, *document interne fourni par SYMPAD*.

(160) SYMPAD, MEDECINDIRECT et SYMPAD : produits et services, *document interne fourni par SYMPAD.*

(161) SYMPAD, Executive summary [en ligne], 2012. Consulté en février 2016 sur http://www.themavision.fr/upload/docs/application/pdf/2012-02/resume_projet_sympad.pdf

(162) MEDECINDIRECT. La société MédecinDirect : à propos de la société. *MédecinDirect* [en ligne]. Consulté en février 2016 sur http://www.medecindirect.fr/corporate/la-societe/.

(163) Conseil National de l'Ordre des Médecins, Vade-Mecum : télémédecine [en ligne], en 2014. Consulté en février 2016 sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn_pdf/septembre2014/master/sources/projet/MEDECINS-Vademecum.pdf

(164) LAMBERT R., FORDHAM R., LARHE S., et al. A cost-minimisation study of 1,001 NHS Direct Users. *BMC Health Services Research* [en ligne], volume 8, 2013. Consulté en février 2016 sur http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-13-300

(165) CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS, Télémédecine et autres prestations médicales électroniques, *Rapport de mission adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de février 2016* [en ligne], 2016. Consulté en mars 2016 sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/uberisation_de_la_sante.pdf

(166) LEFIEF Alix. Débat : pour ou contre les consultations médicales à distance. *leparisien.fr*, [en ligne], 19 novembre 2012. Consulté en mars 2016 sur http://www.leparisien.fr/magazine/grand-angle/debat-pour-ou-contre-les-consultations-medicales-a-distance-19-11-2012-2335921.php.

(167) DERKX Hay P., RETHANS Jan-Joost E., MUIJTJENS Arno M., et al. Quality of clinical aspects of call handling at Dutch out of hours centres: cross sectional national study. *BMJ* [en ligne], 2008. Consulté en mars 2016 sur http://www.bmj.com/content/337/bmj.a1264.long

(168) SIMON Pierre. La place du téléconseil médical personnalisé dans les pratiques de télémédecine, *La recherche européenne en télémédecine* [en ligne], 4 août 2015. Consulté sur http://dx.doi.org/10.1016/j.eurtel.2015.07.002

(169) Télémédecine: le téléconseil médical « ne peut être assimilé » à une téléconsultation (SFT-Antel). *Ticsante.com* [en ligne], 2015. Consulté en mars 2016 sur http://www.ticsante.com/Telemedecine-le-teleconseil-medical-ne-peut-etre-assimile-a-une-teleconsultation-(SFT-Antel)-NS_2421.html.

(170) Pierre Simon publie un article sur la place du téléconseil médical personnalisé. *Télémédecine 360* [en ligne], 26 octobre 2015. Consulté en mars 2016 sur http://www.telemedecine-360.com/pierre-simon-publie-un-article-sur-la-place-du-teleconseil-medical-personnalise/.

(171) Télémédecine | Télémedinov la Télémédecine Interopérable en France [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.telemedinov.fr/.

(172) RIOLI Michel, TELEMEDINOV la Télémédecine Interopérable Nord Ouest Vendée : Décloisonnement Hôpital-ville-médico-social Projet de santé et modèle économique, *Présentation e-santé technology* [en ligne] 2012. Consulté en mars 2016 sur http://hopitech.webapp.fr/file-flashconference-transcription-407.pdf

(173) RIOLI Michel, Groupe de travail pharmaciens d'officine. Rapport : Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins, *Ministère de la santé et des sports* [en ligne], 2009. Consulté en mars 2016 sur http://cpcms.fr/wp-content/uploads/2015/06/rapport-rioli.pdf

(174) GUARDIOLA Isabelle. Sophie Toufflin-Rioli, une pharmacienne high-tech (Commequiers – Vendée), *Le Moniteur des pharmacies*, N° 2989, Cahier 1, p. 28-31, 22 juin 2013.

(175) Haute Autorité de Santé (HAS) - Evaluation & Recommandation : Évaluation Médico-économique, *Portail HAS - Évaluation Médico-économique* [en ligne]. Consulté en mars 2016. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1250026/fr/evaluation-medico-economique.

(176) ALAIN Didier, LE GLOAN Caroline. TIC et Création de valeur : Comprendre l'impact positif des technologies de l'information et de la communication en santé. *Présentation ANAP Hit Paris 2010* [en ligne], 2010. Consulté en mars 2016 sur http://valeursetmanagement.com/WordPress/wp-content/uploads/2010/06/TIC_et_creation_de_valeur_C-LEGLOAN1.pdf.

(177) ALAIN Didier, LE GLOAN Caroline. Création de valeur par les technologies de l'information et de la communication pour les structures de santé : synthèse des connaissances. *ANAP* [en ligne], 2010. Consulté en mars 2016 sur http://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/outils_et_publications/Publications/Organiser_la_prise_en_charge/Services_cliniques_et_medico-techniques/creation_de_valeur_par_les_TIC.pdf.

(178) CATERINA, HAYAT, GUILLOREL. Etude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins : Création de valeur engendrée par le secteur des TIC santé en France. *Observatoire paritaire des métiers de l'informatique, de l'ingénierie, des Etudes et du Conseil* [en ligne], 2011. Consulté en mars 2016 sur http://www.fafiec.fr/images/contenu/menuhaut/observatoire/etudes/2011/OPIIEC_%C3%A9tude_t%C3%A9l%C3%A9m%C3%A9decine_Vdef.pdf

(179) DEVILLIER Nathalie. Nouveau départ pour les expérimentations en télémédecine. *The Conversation* [en ligne], 2015. Consulté en mars 2016 sur http://theconversation.com/nouveau-depart-pour-les-experimentations-en-telemedecine-49481.

(180) ROUMIEU Murielle. Télémédecine : un tarif de rémunération de l'acte de télémédecine verra-t-il enfin le jour ? | *Musset & associés blog* [en ligne], 2015. Consulté en mars 2016 sur. http://musset-associes.com/blog/-telemedecine-un-tarif-de-remuneration-de-l-acte-de-telemedecine-verra-t-il-enfin-le-jour--57/.

(181) DSIH. Télémédinov valorise la télémédecine en Vendée, *DSiH e-santé* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.dsih.fr/article/421/telemedinov-valorise-la-telemedecine-en-vendee.html.

(182) PharmaSuisse, Medgate, SwissCom. Prestation NetCare : extension à partir de 2015, *Communiqué de presse Berne-Liebefeld* [en ligne], 2014. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Medienservice/Medienmitteilungen/Communiqu%C3%A9%20de%20presse%20netCare%20-%20extension%20%C3%A0%20partir%20de%202015.pdf.

(183) RUGLLI M., ITEN S., JORDAN D., et al. NetCare: une nouvelle prestation dans les pharmacies suisses. *pharmaSuisse, société suisse des pharmaciens* [poster en ligne]. Consulté le en mars 2016 sur http://www.prescrire.org/Docu/PostersRencontres2014/Poster_RUGGLImartine.pdf.

(184) pharmaSuisse – netCare, *portail pharmaSuisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/fr/Dienstleistungen/Themen/Pages/netCare.aspx.

(185) PharmaSuisse, Medgate, Helsana. Avec Medgate et Helsana, les pharmacies testent un modèle de soins intégrés, *Communiqué de presse Berne* [en ligne], 2012. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/netCare/netCare_CP_f.pdf

(186) ERNI Pina, OVERBECK Jan Von, RUGGLI Martine, et al. NetCare, a new collaborative primary health care service based in Swiss community pharmacies, *Research in Social and Administrative Pharmacy* [en ligne], 4 Septembre 2015. Consulté en mars 2016 sur http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741115001667

(187) BURLA Laila, WIDMER Marcel. Le corps médical en Suisse : effectif et évolutions jusqu'en 2011. *Observatoire Suisse de la Santé* [en ligne], 2011. Consulté en mars 2016 sur http://www.obsan.admin.ch/sites/default/files/publications/2015/obsan_bulletin_2012-03_f.pdf

(188) PharmaSuisse. Stratégie eHealth de pharmaSuisse, *portail pharmaSuisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/fr/Dienstleistungen/eHealth/Pages/eHealth.aspx.

(189) pharmaSuisse. Pharmacies suisses 2015, *Rapport d'activité pharmaSuisse 2015* [en ligne], 2015. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Publikationen/Statistikbrosch%C3%BCre/Statistikbroschuere_fr_def_web_2015.pdf

(190) Vidéoconsultation : Action !, *CareVox* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.carevox.fr/medicaments-soins/article/videoconsultation-action.

(191) Consultation par visioconférence en pharmacie, *Le temps* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.letemps.ch/sciences/2012/01/09/consultation-visioconference-pharmacie.

(192) A propos de Medgate. *Medgate* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.medgate.ch/fr-ch/aproposdemedgate.aspx.

(193) pharmaSuisse. netCare - lorsque pharmacien et médecins collaborent [vidéo en ligne], *Youtube*, 2015. Consulté en mars 2016 sur https://www.youtube.com/watch?v=OWxMJv1ciOM.

(194) Cisco Systems, Consultations médicales dans les pharmacies grâce à Cisco TelePresence, *Communiqué de Presse Cisco* [en ligne], 1 septembre 2012 à Wallisellen (Suisse). Consulté en mars 2016 sur http://globalnewsroom.cisco.com/fr/fr/release/Consultations-medicales-dans-les-pharmacies-grace-a-Cisco-TelePresence-1706545.

(195) *compendium.ch* Consulté en mars 2016 sur http://compendium.ch/search/all/ibuprofene/startwith/fr.

(196) Office fédéral de la santé publique - Mission et objectifs, *portail de la confédération suisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.bag.admin.ch/org/auftrag/index.html?lang=fr.

(197) Office fédéral des assurances sociales (OFAS), *portail de la confédération suisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.bsv.admin.ch/org/index.html?lang=fr.

(198) Comment fonctionne le fédéralisme suisse ? *Portail de la confédération susse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/conseil-federal/systeme-politique-suisse/F%C3%A9d%C3%A9ralisme.html.

(199) Office fédéral de la santé publique - La politique de la santé, *portail de la confédération suisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/index.html?lang=fr.

(200) Office fédéral de la santé publique - Dialogue « Politique nationale suisse de la santé » : la plate-forme permanente de la Confédération et des cantons, *portail de la confédération suisse* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur. http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/00388/00389/index.html?lang=fr.

(201) ACHTERMANN Wally, BERSET Christel. Les politiques suisses de santé – potentiel pour une politique nationale, *Politique nationale suisse de la santé* [en ligne], 2006. Consulté en mars 2016 sur http://swissbodycraft.ch/attachments/File/Les_politiques_suisses_sant___volume1.pdf

(202) NAVARRA Katja, Office fédéral de la santé publique (OFSP). Guide de santé pour la Suisse : Le système de santé suisse en bref – un manuel à l'intention des migrants vivant en Suisse [en ligne], édition 2011. Consulté en mars 2016 sur http://www.migesplus.ch/fileadmin/Publikationen/f_GWW_web_1_.pdf

(203) SantéSuisse - Les assureurs-maladie suisses. Consulté en mars 2016 sur https://www.santesuisse.ch/fr/dyn_output.html?content.void=3270&navid=120.

(204) Pharmasuisse, Flyer Beobachter [en ligne], 2013. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/News/Flyer_Beoabachter_2013_f.pdf

(205) pharmaSuisse. Pharmacies suisses 2014 : Envie de jeter un coup d'œil derrière les coulisses ?, *pharmaSuisse* [en ligne], 2014. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Publikationen/Statistikbrosch%C3%BCre/Zahlen_und_Fakten_fr_WEB.pdf

(206) pharmaSuisse. Pharmacies suisses 2014, *Rapport d'activité pharmaSuisse (Société Suisse des Pharmaciens) 2014* [en ligne], 2014. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Jahresberichte/GB2014_phS_F_Doppelseiten.pdf

(207) Convention relative à la structure tarifaire RBP IV/1 du 1er janvier 2016 concernant la structure tarifaire des prestations du pharmacien (RBP IV/1) (art. 43 al. 5 LAMal) [en ligne], 2016. Consulté en mars 2016 sur http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Themen/Tarifstrukturvertrag_LOA_IV_1_2016_F.pdf.

(208) Convention tarifaire RBP IV/1 (Convention n°20.500.1036Q) du 1er janvier 2016 concernant les prestations du pharmacien (art. 46 LAMal) [en ligne], 2016. Consulté en mars 2016 sur https://www.santesuisse.ch/datasheets/files/201601051500470.pdf.

(209) JORDAN Dominique. La profonde mutation des pharmaciens, *pipette – out and about* [en ligne], 2010. Consulté en mars 2016 sur http://www.sulm.ch/pipette_magazin/files/pipette/2010-01/2010-01-083.PDF.

(210) Santé en Suisse – remboursement santé - Assurance santé internationale étudiante en Suisse. *SMENO* [en ligne]. Consulté en avril 2016 sur https://www.smeno.com/assurance-a-l-etranger/suisse.html.

(211) Brochure NetCare [en ligne], 2012. Consulté en mars 2016 sur http://www.amavita.ch/globalassets/page-images/gesundheit/angebot/netcare/broschuere_netcare_fr-1.pdf.

(212) LAMIRAND Clémence. Des consultations médicales dans des pharmacies suisses. *FNAIR PACAC*, [en ligne] 9 novembre 2012. Consulté en mars 2016 sur https://fnairpacac.wordpress.com/2012/11/09/des-consultations-medicales-dans-des-pharmacies-suisses/.

(213) WESTERLUND T., ANDERSSON I.L., MARKLUND B. The quality of self-care counselling by pharmacy practitioners, supported by IT-based clinical guidelines, *Pharmacy World & Science* [en ligne], Volume 29, Issue 2, p. 67-72, Avril 2007. Consulté en mars 2016 sur http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11096-006-9073-z

(214) BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno, et al. Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, *Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales* [en ligne], Juin 2011. Consulté en mars 2016 sur http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf

(215) La démographie des pharmaciens : Les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2014, *Ordre National des Pharmaciens*. Consulté en mars 2016 sur http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens.

(216) Les pharmaciens (re)prennent leurs droits, *Association des Médecins du canton de Genève* [en ligne] 2012. Consulté en mars 2016 sur http://www.amge.ch/2012/04/05/les-pharmaciens-reprennent-leurs-droits/.

(217) SCIBOZ Ariane. Le médecin sur écran ne séduit pas, *L'Express (Suisse)*, N°271, p. 3, 23 Novembre 2013.

(218) DEMARTI Charlotte. Les leçons de l'expérience européenne. *Le Quotidien du Pharmacien* [en ligne], 12 février 2015. Consulté en mars 2016 sur http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/02/12/les-lecons-de-lexperience-europeenne_200201.

(219) Orange Healthcare, *portail Orange Healthcare* [en ligne]. Consulté en mars 2016 sur http://healthcare.orange.com/.

(220) Orange Healthcare. Orange Healthcare permet le déploiement généralisé de la télémédecine en Aquitaine, *portail Orange Healthcare* [en ligne], 18 mars 2014, Paris. Consulté en mars 2016 sur http://healthcare.orange.com/a-la-une/a-la-une/2014/Orange-Healthcare-permet-le-deploiement-generalise-de-la-telemedecine-en-Aquitaine.

(221) ETIAM, *portail ETIAM*. Consulté en mars 2016 sur http://www.etiam.fr/fr/accueil/.

(222) LAMBERT Anita A. Advanced Pharmacy Practice, chapter 14: Telepharmacy, 3e Edition, 2015. Consulté en mars 2016.

(223) SCHNEIDER Philip J. Practice reports: Evaluating the impact of telepharmacy, *Am J Health-Syst Pharm* [en ligne], Volume 70, p. 2130-2135, 1er décembre 2013. Consulté en mars 2016 sur http://www.pipelinerx.com/assets/AJHP-publication-Telepharmacy-project.pdf

(224) AQESSS. CSSS de Charlevoix : Repousser les limites, *Opération BON COUPS*, *AQESSS (Association Québécoise d'Etablissements de Santé et de Services Sociaux*) [en ligne], Edition 2013, p. 33. Consulté en mars 2016 sur http://www.myvirtualpaper.com/doc/aqesss/operation-bons-coups---edition-2013/2013050902/33.html#32

(225) AQESSS. Télépharmacie : Repousser les limites, *Synergie : Association Québécoise d'Etablissements de Santé et de Services Sociaux*, *AQESSS* [en ligne], Septembre 2011, p. 8-12. Consulté en mars 2016 sur http://www.myvirtualpaper.com/doc/aqesss/aqe-1841_synergie_sep11_final_vp/2011082601#3

(226) FRØKJÆR Bente, ABILDGAARD Lotte, DAMSØ Lone B., et al. Counselling/information to distance customers – An international survey. *Pharmakon, Translated summary based on Danish version 1.1 July 2011* [en ligne], 2012. Consulté en mars 2016 sur http://europharm.pbworks.com/w/file/fetch/51600754/Counselling_distance_customer_English%20version_summary.pdf

(227) Les types de communication, *cadredesante.com* [en ligne]. Consulté en mai 2016 sur http://www.cadredesante.com/spip/IMG/pdf/doc-56.pdf

(228) HO I., NIELSEN L., JACOBSGAARD H., et al. Chat-based telepharmacy in Denmark: design and early results, *International Journal of Pharmacy Practice,* Volume 23, Issue 1, p. 61-66, 2015.

(229) DOUPI P., RENKO E., GIEST S., et al. Country Brief : Denmark, *eHealth Strategies Report (European Commission – DG Information Society and Media)* [en ligne], octobre 2010. Consulté en avril 2016 sur https://www.academia.edu/1400740/Country_Brief_Denmark

(230) apoteket.dk - medicin og sundhed med omtanke, *portail de apoteket.dk*. Consulté en avril 2016 sur http://www.apoteket.dk/.

(231) STROETMANN Karl A., ARTMANN Jörg, STROETMANN Veli N., et al. European countries on their journey towards national eHealth infrastructures - evidence on progress and recommendations for cooperative actions - Final European progress report, *eHealth Strategies Report (European Commission – DG Information Society and Media)* [en ligne], 2011. Consulté en avril 2016 sur http://www.ehealthnews.eu/images/stories/pdf/ehstrategies_final_report.pdf

(232) About NemID - NemID. Consulté en avril 2016 sur https://www.nemid.nu/dk-en/about_nemid/.

(233) La e-santé peut-elle se faire sans la e-pharmacie en France ?, *Le monde de la e-santé* [en ligne], 13 août 2012. Consulté en avril 2016 sur https://lemondedelaesante.wordpress.com/2012/08/13/la-e-sante-peut-elle-se-faire-sans-la-e-pharmacie-en-france/.

(234) MÜLLER Alexander. Erste CoBox wieder abgebaut, *apotheke adhoc* [en ligne] Consulté le en avril 2016 sur http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/erste-cobox-wieder-abgebaut/?L=0%3Ft%3Ftx_ttnews%5Bttnews%5D%3D22990%3Ft%3D1%3Ft%3D1%3Ft%3D1%3Ft%3D1?t=1

(235) LUGINSLAND Marie. CoBox, la télépharmacie, *Le Moniteur des Pharmacies*, N°2816, p. 72-73, 6 février 2010.

(236) DURAND DE BOUSINGEN Denis. Des automates à la place des pharmaciens – Allemagne : Doc Morris investit dans la télépharmacie, *Le Quotidien du pharmacien*, N° 3245, p. 5, 3 mars 2016.

(237) DOC MORRIS. DocMorris - DocMorris kombiniert digitalen Beratungsservice mit Abholfunktion für Arzneimittel, *DocMorris Meine neue Apotheke* [en ligne] Consulté en avril 2016 Sur https://www.docmorris.de/service/unternehmen/presse/pressemitteilungen/2016/docmorris-kombiniert-digitalen-beratungsservice-mit-abholfunktion.

(238) SHERMAN Justin. Telepharmacy ? A promising Alternative for Rural Communities, *Pharmacy times* [en ligne], février 2007. Consulté en avril 2016 sur http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2007/2007-02/2007-02-6296

(239) Densité pharmaceutique : nombre d'habitants par pharmacie en Europe 2014 | Statistique. *Statista* [en ligne]. Consulté en avril 2016 sur http://fr.statista.com/statistiques/513594/nombre-habitants-par-pharmacie-europe/.

(240) Panaroma de la santé 2009: Les indicateurs de l'OCDE, *OECDiLibrary Eco-Santé OCDE 2009* [en ligne]. Consulté en avril 2016 sur http://www.oecd-ilibrary.org/sites/health_glance-2009-fr/03/13/g3-12-01.html?contentType=%2Fns%2FChapter%2C%2Fns%2FStatisticalPublication&itemId=%2Fcontent%2Fchapter%2Fhealth_glance-2009-35-fr&mimeType=text%2Fhtml&containerItemId=%2Fcontent%2Fserial%2F19991320&accessItemIds=&_csp_=b0bf0e7f513faa180b044ea8af69b00c

(241) MARTRETTE Bruno. Livre blanc : une pharmacie ferme tous les deux jours, *pourquoidocteur.fr*. [en ligne] Consulté en avril 2016 sur http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/12162-Livre-blanc-une-pharmacie-ferme-tous-les-deux-jours.

(242) KPMG. Pharmacies : Moyenne professionnelles 2015, *KPMG* [en ligne] 23e édition. Consulté en avril 2016 sur https://www.kpmg.com/FR/fr/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Documents/Moyennes-Professionnelles-Pharmacies-2015.pdf

(243) LAHIDELY Myriem. Le premier site de télépharmacie, *Le Moniteur des Pharmaciens*, N° 3056, p. 14, 22 novembre 2014.

(244) Le jour où « … j'ai crée le premier site de télépharmacie », *Pharma* N° 115, p. 50, octobre 2014.

(245) Entretien téléphonique avec Kathy Garcias, docteur en pharmacie, fondatrice du premier site de télépharmacie *LNPChezvous.com* en mars 2016.

**ANNEXE N°1 : Message d'information généré grâce au DP à propos du virus ZIKA.**

Ordre national des pharmaciens

# URGENCE
# Alerte sanitaire

**Date : 04/03/2016 17:32**

**ALERTE n° : CNOP-INFO-160304-01**

**INFORMATION URGENTE** **A PRENDRE EN COMPTE**

## MINSANTE/CORRUSS n°2016_19 : Surveillance des femmes enceintes dans le cadre de l'épidémie de Zika dans les DFA

**Objet :**

**Emetteur :** CNOP

Dans le cadre de l'épidémie liée au virus Zika dans les départements français d'Amérique, le suivi et la prise en charge des femmes enceintes nécessitent une attention particulière dans la continuité des avis du Haut conseil de santé publique et des recommandations du CNPGO du 3 février 2016. Afin de faciliter le travail des professionnels de santé pour la prise en charge des femmes enceintes, la conduite à tenir a été précisée à partir de 6 situations types :

I Femme enceinte symptomatique ou post-symptomatique

1. Femme enceinte symptomatique et suspecte d'infection par le virus Zika : consultation obstétricale en urgence pour un bilan étiologique complet comportant PCR Zika/Sérologie, selon le protocole de chaque réseau de périnatalité ;

2. Infection par le virus Zika confirmée chez la femme enceinte : mise en place d'un suivi spécifique assorti d'une surveillance échographique mensuelle (échographies habituelles à 12 SA, 22 SA et 32 SA complétées par 3 échographies supplémentaires à 18 SA, 26 SA et 36 SA) ;

3. Antécédents de symptômes évocateurs d'infection à virus Zika pendant la grossesse : sérologie Zika sans attendre et en fonction des résultats, mise en place d'un suivi spécifique assorti d'une surveillance échographique mensuelle (échographies habituelles à 12 SA, 22 SA et 32 SA complétées par 3 échographies supplémentaires à 18 SA, 26 SA et 36 SA) ;

II Femme enceinte sans symptomatologie évocatrice

4. Femme enceinte sans symptomatologie évocatrice résidant en zone à risque : mise en place d'un suivi spécifique incluant potentiellement une sérologie Zika assorti d'une surveillance échographique mensuelle (échographies habituelles à 12 SA, 22 SA et 32 SA complétées par 3 échographies supplémentaires à 18 SA, 26 SA et 36 SA).

5. Femme enceinte sans symptomatologie évocatrice de retour zone à risque et résidant hors zone à risque durant sa grossesse : sérologie Zika entre 30 et 40 jours après le retour de la zone à risque.
- Si sérologie Zika positive : il s'agit d'un cas d'infection confirmé par le virus Zika. La femme enceinte doit alors bénéficier des modalités de prise en charge définies au point 2 (mise en place d'un suivi spécifique et d'une surveillance échographique mensuelle) ;
- Si sérologie Zika négative : un suivi spécifique sera mis en oeuvre au cas par cas.

III Femme enceinte sans notion de symptomatologie évocatrice avec découverte d'anomalie à l'échographie

6. En cas de découverte d'anomalie à l'échographie : bilan étiologique, dont sérologie Zika, mise en place d'un suivi spécifique assorti d'une

*L'émetteur, seul responsable des informations portées sur ce bordereau, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens. La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.*

**ANNEXES N°2 : Extrait de la convention RBP**

http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Themen/Tarifstrukturvertrag_LOA_IV_1_2016_F.pdf

curafutura pharmaSuisse santésuisse

# Convention relative à la structure tarifaire RBP IV/1

du 1er janvier 2016 concernant

## la structure tarifaire des prestations du pharmacien (RBP IV/1) (art. 43 al. 5 LAMal)

entre les partenaires tarifaires suivants:

a) **Société Suisse des Pharmaciens (pharmaSuisse),**
Stationsstrasse 12, 3097 Berne-Liebefeld,

**pharmaSuisse**

b) **santésuisse – Les assureurs-maladie suisses,**
Römerstrasse 20, 4502 Soleure,

**santésuisse**

et

c) **curafutura – Les assureurs-maladie innovants,**
Gutenbergstrasse 14, 3011 Berne,

**curafutura**

**Préambule**

[1] santésuisse et pharmaSuisse ont conclu les 10/16 mars 2009 une convention sur la rémunération basée sur les prestations (RBP IV). Cette dernière comportait des éléments concernant la structure et la qualité, mais aussi des modalités de tarification, de facturation et de surveillance.

[2] La RBP IV est remplacée par plusieurs nouvelles conventions. En même temps que la présente convention relative à la structure tarifaire selon l'art. 43 al. 5 LAMal, les partenaires tarifaires signent une convention tarifaire selon l'art. 46 LAMal. La RBP IV échoit au 31 décembre 2015 suite à la signature de la présente convention relative à la structure tarifaire.

[3] Les parties à la convention prévoient de redéfinir la rémunération de la distribution et des prestations dès que les conditions légales nécessaires seront réunies. Ces nouvelles dispositions (RBP V) remplaceront entre autres la présente convention.

*Seul le masculin a été utilisé pour les termes désignant des personnes. Ceux-ci s'appliquent de manière égale aux femmes et aux hommes.*

1

## ANNEXE A: STRUCTURE TARIFAIRE

### Article 1

Les prestations pharmaceutiques de base fournies par les pharmaciens dans le cadre de la LAMal et conformément à l'art. 4a al. 1 let. a, b, c et d de l'OPAS sont rémunérées d'après les positions tarifaires suivantes:

| | | | |
|---|---|---|---|
| a) | Validation médicament | 4 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 1000.00 |
| b) | Validation traitements | 3 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 1020.00 |
| c) | Service d'urgence | 16 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2000.00 |
| d) | Prise sous surveillance à la pharmacie | 10 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2020.00 |
| e) | Remise fractionnée pour prise ambulatoire | 5 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2025.00 |
| f) | Substitution | 20 points tarifaires ou 40% de la différence de prix selon art. 8 de la présente annexe | Code: tarif 570, chiffre 2030.00 |
| g) | Semainier | 20 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2040.00 |
| | Semainier consécutivement à l'entretien de polymédication | 20 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2045.00 |
| h) | Forfait méthadone > 5 x / semaine | CHF 310.-- | Code: tarif 570, chiffre 2060.00 |
| i) | Forfait méthadone 1 à 5 x / semaine | CHF 195.-- | Code: tarif 570, chiffre 2050.00 |
| j) | Forfait méthadone, traitement de courte durée > 5 x / semaine | CHF 160.-- | Code: tarif 570, chiffre 2080.00 |
| k) | Forfait méthadone, traitement de courte durée 1 à 5 x / semaine | CHF 100.-- | Code: tarif 570, chiffre 2070.00 |
| l) | Entretien de polymédication | 45 points tarifaires | Code: tarif 570, chiffre 2090.00 |

### Article 2: Validation médicament (4 PT)

1) La validation médicament couvre les prestations suivantes du pharmacien:
   - 1.1 Vérification de l'ordonnance
   - 1.2 Vérification de l'admissibilité des renouvellements
   - 1.3 Vérification de la posologie et des limitations éventuelles de quantité au sein de l'ordonnance
   - 1.4 Contrôle des interactions au sein de l'ordonnance
   - 1.5 Contrôle des facteurs de risque et des contre-indications (connues du pharmacien)
   - 1.6 Prise de contact avec le médecin traitant (si médicalement requis ou souhaité par le patient)
   - 1.7 Contrôle des abus au sein de l'ordonnance



   - 1.8 Conseils au patient:
     - a) Chercher notamment à savoir s'il connaît la posologie, la durée du traitement et le moment idéal pour la prise des médicaments; indication écrite des doses prescrites
     - b) Instructions d'emploi: vérification des besoins du patient et transmission des instructions nécessaires lors de la dispensation
     - c) Indications sur la durée du traitement en soulignant l'importance de ne pas l'interrompre
     - d) Indications sur les prescriptions d'utilisation et de conservation
     - e) Information au patient sur les effets indésirables possibles ou potentiels
     - f) Vérification des besoins individuels du patient en matière d'information
   - 1.9 Choix économiquement optimal de la taille d'emballage en fonction des posologies prescrites
   - 1.10 Dispensation au patient selon l'urgence, modification de la prescription dans les cas urgents

2) Le tarif pour la validation médicament est prélevé par ligne d'ordonnance. Est considéré comme ligne chaque poste figurant sur la facture, selon la spécialité et la taille d'emballage, pour chaque date de remise. Si le pharmacien n'a pas suffisamment d'emballages en stock et s'il ne peut, pour cette raison, délivrer les emballages restants que plus tard, la ligne ne peut être facturée qu'une seule fois.

### Article 3: Validation traitements (3 PT)

1) La validation traitements couvre les prestations suivantes du pharmacien:
   - 1.0 Ouverture d'un nouveau dossier (nouveau client)
   - 1.1 Historique de la médication
   - 1.2 Tenue du dossier-patient
   - 1.3 Vérification des éventuels effets cumulatifs entre médicaments, selon la connaissance actuelle de l'état du patient et compte tenu de l'automédication
   - 1.4 Contrôle des interactions sur la base du dossier pharmaceutique
   - 1.5 Vérification des limitations éventuelles de quantité au sein du dossier
   - 1.6 Contrôle des abus au sein du dossier

2) La validation traitements est facturée en particulier pour la tenue du dossier-patient et pour son interprétation. Elle peut uniquement être facturée une fois par patient et par fournisseur de prestations par jour. La validation traitements n'est facturée qu'une seule fois en cas de dispensations multiples le même jour sur la base d'ordonnances du même fournisseur de prestations. Si le pharmacien n'a pas suffisamment d'emballages en stock et s'il ne peut, pour cette raison, délivrer les emballages restants que plus tard, cette position tarifaire ne peut être facturée qu'une seule fois.

**Article 4: Service d'urgence (16 PT)**

Cette position tarifaire couvre toutes les charges supplémentaires des pharmaciens conformément à l'art. 4a al. 1 let. b OPAS lors de l'exécution de l'ordonnance médicale en dehors des heures d'ouverture habituelles pour les pharmacies de service en cas d'urgence. Les conditions suivantes s'appliquent:

a) Le médicament concerné par l'urgence doit être immédiatement disponible pour le traitement et doit être remis par une pharmacie inscrite au service de nuit en dehors des heures d'ouverture locales habituelles.

b) Le pharmacien doit mentionner le moment de la remise sur l'ordonnance ou doit le documenter de façon appropriée.

c) Ce supplément ne peut être facturé qu'une seule fois par visite de la pharmacie d'urgence (pas de facturation par ligne d'ordonnance).

**Article 5: Prise sous surveillance (10 PT)**

1) La prise d'un médicament sous surveillance à la pharmacie doit être explicitement mentionnée sur l'ordonnance du médecin.

2) Cette position tarifaire rémunère les charges supplémentaires du pharmacien conformément à l'art. 4a al. 1 let. d OPAS, lorsque le médecin ordonne la prise d'un ou de plusieurs médicaments sous surveillance à la pharmacie.

3) La position tarifaire «Validation médicaments» ne peut être facturée qu'une seule fois par emballage.

4) La rémunération du traitement de substitution à la solution de méthadone fait l'objet d'une disposition particulière à l'article 9. Le tarif de prise sous surveillance est déjà compris dans le forfait méthadone pour tous les médicaments qui doivent être pris en même temps que la solution de méthadone.

**Article 6: Remise fractionnée pour prise ambulatoire (5 PT)**

1) La remise fractionnée pour prise ambulatoire doit être explicitement mentionnée sur l'ordonnance du médecin.

2) Cette position tarifaire rémunère les charges supplémentaires du pharmacien conformément à l'art. 4a al. 1 let. d OPAS, lorsque le médecin ordonne la remise fractionnée d'un ou de plusieurs emballages pour prise ambulatoire jusqu'à une fois par jour.

3) La position tarifaire «Validation médicament» ne peut être facturée qu'une seule fois par emballage.

4) La rémunération du traitement de substitution à la solution de méthadone fait l'objet d'une disposition particulière à l'article 9.

**Article 7: Semainier (20 PT)**

1) Sur prescription du médecin, cette position tarifaire pour assistance par un système de semainier peut être facturée au maximum une fois par semaine aux patients qui prennent au minimum trois différentes spécialités dans la même semaine.



2) Dans le cadre de l'art. 10 «Entretien de polymédication», cette prestation peut être fournie pendant trois mois au maximum sur ordre du pharmacien et avec l'accord du patient (consécutivement à l'entretien de polymédication, à savoir deux fois par an au maximum).

3) Les coûts du semainier selon l'art. 7 de l'annexe 1 ne sont pas pris en charge lors de la dispensation de médicaments à une personne assurée qui prend ses médicaments sous la surveillance d'un autre fournisseur de prestations (hôpital, EMS, services de soins à domicile, etc.).

**Article 8: Substitution**

Le surcroît de travail du pharmacien relatif à la substitution est rémunéré comme décrit ci-dessous. En fonction des économies directement réalisées, cette position tarifaire n'est toutefois pas entièrement facturée. Les conditions suivantes s'appliquent:

1) La substitution est rémunérée par 20 points tarifaires.

2) Les prestations suivantes du pharmacien sont ainsi rémunérées:
   - Proposition d'un générique et obtention de l'adhésion du patient
   - Sélection du générique qui convient le mieux au patient
   - Mention de la substitution sur l'ordonnance
   - Documentation de la substitution dans le dossier-patient
   - Information au médecin traitant
   - Documentation de la substitution sur la facture

3) La différence entre le prix LS de la préparation originale/du générique prescrit et du générique remis est déterminante pour la facturation de cette prestation.

4) Lorsque cette différence est inférieure à 50 points tarifaires, le pharmacien ne peut pas facturer la substitution selon l'alinéa 1, mais doit inscrire une position «Participation à l'économie». Le 40% de la différence de prix revient au pharmacien et le 60% reste au bénéfice de l'assureur.

5) En cas de prescription d'un grand emballage pour instaurer un traitement, le pharmacien remettra d'abord un petit emballage conformément aux «Bonnes pratiques de remise». En cas de substitution, le pharmacien peut facturer la position «Participation aux économies» lors de la remise du petit emballage et lors de la remise du premier grand emballage consécutif.

6) La position tarifaire n'est accordée que lors de la première substitution et non lors de répétitions ou de remises ultérieures de ce médicament.

7) La substitution n'est pas facturée si le médecin prescrit le principe actif ou s'il confie explicitement la substitution au pharmacien (mention «aut idem» ou «aut genericum»).

**Article 9: Forfaits méthadone (produits finis exclus)**

1) Si une thérapie de substitution à la solution de méthadone a été prescrite par un médecin, les prestations du pharmacien, remise sous surveillance incluse, sont rémunérées conformément aux tarifs mensuels suivants:

| | |
|---|---|
| Prise sous surveillance et sur prescription du médecin plus de 5 x par semaine | CHF 310.-- par mois, TVA incluse |
| Prise sous surveillance et sur prescription du médecin 1 à 5 x par semaine | CHF 195.-- par mois, TVA incluse |

2) Les positions tarifaires susmentionnées comprennent toutes les prestations fournies et tous les produits mis à disposition par le pharmacien en rapport avec la prise de méthadone sous surveillance (notamment solution mère fabriquée, moyens et appareils utilisés prestations du pharmacien, taxe de contrôle des stupéfiants selon LMT, etc.). Elles ne peuvent être facturées qu'une fois par mois au maximum pour chaque patient.

3) Les tarifs suivants s'appliquent en cas de traitement de courte durée:

   Forfait méthadone, traitement de courte durée: prise sous surveillance > 5 x par semaine, durée: 1 à 15 jours: CHF 160.00, TVA incluse

   Forfait méthadone, traitement de courte durée: prise sous surveillance = < 5 par semaine, durée: 1 à 15 jours: CHF 100.00, TVA incluse

4) Les forfaits méthadone resp. les forfaits méthadone pour traitement de courte durée sont valables 30 jours pour les al. 1 et 2, resp. 15 jours pour l'al. 3 à compter de la date de la première dispensation.

**Article 10: Entretien de polymédication (45 PT; au max. deux fois par an)**

1) Le pharmacien peut proposer un «entretien de polymédication» aux patients qui doivent prendre simultanément, sur prescription médicale, au moins quatre différents médicaments à effet systémique sur une longue période (d'au moins trois mois). Le pharmacien doit préalablement disposer de l'accord du patient.

2) La prestation comprend les éléments suivants:
   - Le patient reçoit des explications sur l'ensemble de son traitement médicamenteux, en respect de la discrétion vis-à-vis de tierces personnes.
   - Un protocole est rempli avec le patient; il précise la posologie, la fréquence de prise et d'autres recommandations importantes pour chaque médicament.
   - La motivation, les impressions et les difficultés du patient sont examinées et consignées pour chaque médicament.
   - Le patient est informé des possibles effets indésirables et interactions des médicaments.
   - Les objectifs de compliance sont formulés avec le patient, puis retenus dans le protocole. Le patient et le pharmacien signent le protocole pour confirmer que la prestation a effectivement été fournie. Le patient reçoit une copie du protocole.
   - Suivant le résultat de l'entretien, le pharmacien a la possibilité, en accord avec le patient, de remettre un semainier (selon art. 7) pour trois mois au maximum.

3) L'entretien de polymédication ne peut être facturé que tous les six mois au maximum, à savoir deux fois par an au maximum.

4) Cette prestation doit être fournie par un pharmacien.

https://www.santesuisse.ch/datasheets/files/201601051500470.pdf

# Convention tarifaire RBP IV/1

(Convention n° 20.500.1036Q)

du 1er janvier 2016

concernant

**les prestations du pharmacien**
**(art. 46 LAMal)**

entre les parties suivantes

a) **Société Suisse des Pharmaciens (pharmaSuisse),**
Stationsstrasse 12, 3097 Berne-Liebefeld
**pharmaSuisse,**

b) **tarifsuisse sa,**
Römerstrasse 20, 4502 Soleure
**tarifsuisse,**

c) **Communauté d'achat HSK,**
c/o Helsana Assurances SA, Case postale, 8081 Zurich,
représentée ici par Helsana Assurances SA, Case postale, 8081 Zurich
**HSK,**

d) **CSS Assurance-maladie SA,**
Tribschenstrasse 21, Case postale 2568, 6002 Lucerne
**CSS,**

e) les assureurs représentés par tarifsuisse, à savoir

1. N° OFSP 32 **Aquilana**
2. N° OFSP 57 **Moove Sympany SA**
3. N° OFSP 62 **Supra-1846 SA**
4. N° OFSP 134 **Einsiedeln**
5. N° OFSP 182 **PROVITA**
6. N° OFSP 194 **sumiswalder**

| | | |
|---|---|---|
| 7. | N° OFSP 246 | **Steffisburg** |
| 8. | N° OFSP 290 | **CONCORDIA** |
| 9. | N° OFSP 312 | **Atupri** |
| 10. | N° OFSP 343 | **Avenir Assurance Maladie SA** |
| 11. | N° OFSP 360 | **Luzerner Hinterland** |
| 12. | N° OFSP 455 | **ÖKK** |
| 13. | N° OFSP 509 | **Vivao Sympany** |
| 14. | N° OFSP 558 | **Flaachtal** |
| 15. | N° OFSP 774 | **Easy Sana Assurance Maladie SA** |
| 16. | N° OFSP 780 | **Glarner** |
| 17. | N° OFSP 820 | **Lumneziana** |
| 18. | N° OFSP 829 | **KLuG** |
| 19. | N° OFSP 881 | **EGK** |
| 20. | N° OFSP 901 | **sanavals** |
| 21. | N° OFSP 923 | **SLKK** |
| 22. | N° OFSP 941 | **sodalis** |
| 23. | N° OFSP 966 | **vita surselva** |
| 24. | N° OFSP 1003 | **Zeneggen** |
| 25. | N° OFSP 1040 | **Visperterminen** |
| 26. | N° OFSP 1113 | **Vallée d'Entremont** |
| 27. | N° OFSP 1142 | **Ingenbohl** |
| 28. | N° OFSP 1147 | **Turbenthal** |
| 29. | N° OFSP 1318 | **Wädenswil** |
| 30. | N° OFSP 1322 | **Birchmeier** |
| 31. | N° OFSP 1328 | **kmu** |
| 32. | N° OFSP 1331 | **Stoffel Mels** |
| 33. | N° OFSP 1362 | **Simplon** |
| 34. | N° OFSP 1384 | **SWICA** |
| 35. | N° OFSP 1386 | **GALENOS** |
| 36. | N° OFSP 1401 | **rhenusana** |
| 37. | N° OFSP 1479 | **Mutuel Assurances Maladie SA** |
| 38. | N° OFSP 1507 | **Fondation AMB** |
| 39. | N° OFSP 1535 | **Philos Assurance Maladie SA** |
| 40. | N° OFSP 1555 | **Visana** |
| 41. | N° OFSP 1560 | **Agrisano** |
| 42. | N° OFSP 1568 | **sana24** |
| 43. | N° OFSP 1570 | **Vivacare** |
| 44. | | **Institution commune LAMal**<br>dans sa fonction comme institution d'entraide selon l'art. 19 al. 1 OAMal |

f) les assureurs représentés par CSS, à savoir

| | | |
|---|---|---|
| 45. | N° OFSP 8 | **CSS Assurance Maladie SA** |
| 46. | N° OFSP 1569 | **Arcosana SA** |

g) les assureurs représentés par HSK, à savoir

| | | |
|---|---|---|
| 47. | N° OFSP 994 | **Progrès Assurances SA** |
| 48. | N° OFSP 1562 | **Helsana Assurances SA** |

| | | |
|---|---|---|
| 49. | N° OFSP 1565 | **avanex Assurances SA** |
| 50. | N° OFSP 1566 | **sansan Assurances SA** |
| 51. | N° OFSP 1573 | **indivo Assurances** |
| 52. | N° OFSP 1574 | **maxi.ch Assurances SA** |
| 53. | N° OFSP 762 | **Caisse Maladie Kolping SA** |
| 54. | N° OFSP 1509 | **Sanitas Assurances de base SA** |
| 55. | N° OFSP 1060 | **Wincare Assurances SA** |
| 56. | N° OFSP 1575 | **Compact Assurances de base SA** |
| 57. | N° OFSP 376 | **KPT Caisse-maladie SA** |

Assureurs.

# Annexe 2 VALEUR DU POINT TARIFAIRE ET RISTOURNE À LA CAISSE-MALADIE

## 1. Valeur du point tarifaire

La valeur d'un point tarifaire est de CHF 1.05 hors TVA sur l'ensemble du territoire suisse.

| **COSTA LOUREIRO Patricio** | Année de soutenance : **2016** |
|---|---|

**TITRE :** Télésanté, Télémédecine en pharmacie et Télépharmacie : Les nouvelles technologies de l'information et de la communication au service de la santé.

**RESUME :** Les Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC) révolutionnent la manière de prendre en charge les patients. Elles ont permis l'émergence de la télésanté, de la m-santé, de la télémédecine et de la télépharmacie. Ces nouveaux outils informatiques permettent de s'affranchir de la barrière géographique et d'améliorer la qualité et la sécurité des soins médicaux et des actes pharmaceutiques. Divers outils utilisés quotidiennement sont issus de la télésanté comme le dossier médical partagé ou le dossier pharmaceutique. La m-santé se démocratise et progresse avec l'avènement des Smartphones (téléphones intelligents), mais sans réel contrôle en termes de sécurité et d'efficacité. Les NTIC suscitent beaucoup d'expectatives dans un contexte où le manque de médecin dans certaines régions laisse place à des déserts médicaux, et où la recherche d'efficience de notre système de santé devient un enjeu politique. Le pharmacien d'officine doit trouver sa place et s'adapter à ce nouvel environnement numérique. Pour relever ces défis, la France s'est dotée grâce à la loi HSPT de 2009 d'un cadre légal à l'activité de la télémédecine. De part la répartition harmonieuse des pharmacies sur le territoire français, le pharmacien d'officine peut devenir une porte d'entrée à ces activités de télémédecine. Il possède toute légitimité à accueillir ces activités (comme c'est déjà le cas en Suisse avec le dispositif NetCare) grâce à la loi HSPT qui le reconnait comme un professionnel de santé de premier recours. Mais les activités qui modifieront le plus l'exercice officinal à l'avenir sont celles issues de la télépharmacie (dispensation à distance, conseil à distance, etc…).

**TITLE :** E-health, telemedicine in pharmacy and telepharmacy: The new information and communications technology in the health service.

**RESUME :** The New Information and Communication Technologies (NICT) are revolutionizing the way to take care of the patients. They allow the emergence of E-Health, M-health, telemedicine and telepharmacy. These new informatics tools are responsible for the drop of geographic barriers and improve both the quality and the security of the pharmaceutical actions. Various tools used on a day-to-day basis exist thanks to E-Health like for instance the share medical file or the pharmaceutical file. The m-Health is something more and more common and its utilization is rising thanks to the multiplication of smartphones, but without real control in terms of security and efficiency. The NICT create a lot of expectations while the lack of doctors in certain regions may causes ''medical desert", and while the search for efficiency of our health care system becomes a political issue. The pharmacist has to find his own new role, and adapt himself to this new numerical environment. To meet these challenges, France has created the HSPT law in 2009 to put a legal framework to this telemedicine activity. Thanks to the balanced repartition of the pharmacies within the French territory, the pharmacist can become a real actor in these telemedicine activities. He has all the legitimacy to develop such activities (as it is already done in Switzerland with the NetCare dispositive) thanks to the HSPT law which defines him as a first recourse health professional. Nevertheless, the activities that will change the most the pharmacist's day-to-day life are the one linked with telepharmacy (remote drug delivery, counseling to distance patient, etc….).

**DISCIPLINE :** Sciences Pharmaceutiques

**MOTS-CLES :** télésanté, m-santé, télémédecine, télépharmacie, NTIC

**KEYWORDS :** e-health, m-health, telemedicine, telepharmacy, NICT

| **INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE** | UNIVERSITE DE BORDEAUX – UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES<br>146 Rue Léo Saignat, 33000 Bordeaux (France) |
|---|---|