



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Référentiel de bonnes pratiques et méthodes d'évaluation applicables aux sociétés de téléconsultation

Validé par le Collège le 21 décembre 2023

Descriptif de la publication

Titre	Référentiel de bonnes pratiques et méthodes d'évaluation applicables aux sociétés de téléconsultation
Méthode de travail	La méthode mise en œuvre repose sur un recueil des positions des parties prenantes, une analyse de la littérature scientifique et une consultation publique.
Objectif(s)	L'objectif de ce travail est d'élaborer un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, applicable aux sociétés de téléconsultation, et de proposer des méthodes d'évaluation de ces sociétés.
Cibles concernées	Le décideur public, les sociétés de téléconsultation mentionnées à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, les médecins salariés de ces sociétés et les usagers du système de santé.
Demandeur	Nouvelle mission de la HAS prévue à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé (MNS)
Recherche documentaire	Marina RENNESSOIN (documentaliste) ; Estelle DIVOL-FABRE (assistante-documentaliste)
Auteurs	Paul VALOIS ; Vanessa HERNANDO ; Corinne COLLIGNON
Conflits d'intérêts	Des organismes institutionnels et professionnels et des associations de patients et d'usagers ont été sollicités pour proposer des représentants. Ces représentants expriment une position et interviennent pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'ils représentent, et non <i>intuitu personae</i> .
Validation	Version du 21 décembre 2023

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Définitions	5
1. Introduction	6
1.1. Contexte	6
1.2. Enjeux et objectifs	7
1.3. Rappels législatifs et réglementaires	8
2. Méthode d'élaboration du référentiel	9
2.1. Consultation des parties prenantes	9
2.2. Analyse de la littérature scientifique	10
2.3. Consultation publique	11
3. Référentiel HAS	12
3.1. Proposition de la HAS relative à la méthode d'évaluation de la conformité des sociétés de téléconsultation aux critères du référentiel	12
3.2. Structuration du référentiel	13
Chapitre 1. Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation	14
Chapitre 2. Réalisation de la téléconsultation	21
Chapitre 3. Système qualité de la société de téléconsultation	28
Table des annexes	31
Références bibliographiques	50
Participants	51

Abréviations et acronymes

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

Tableau 1. Abréviations et acronymes les plus utilisés dans le présent référentiel

ACCDM	Association des citoyens contre les déserts médicaux
ANS	Agence du numérique en santé
CMG	Collège de la médecine générale
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DMP	Dossier médical partagé
FEMS	Fédération européenne des médecins salariés
FSM	Fédération des spécialités médicales
HAS	Haute Autorité de santé
LET	Les Entreprises de télémédecine
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MNS	Mission numérique en santé
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SFSD	Société française de santé digitale
SI	Système d'information

Définitions

Télémédecine : dans ce référentiel, le terme télémédecine est utilisé au sens défini par l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique : « *La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient [...]* ».

Téléconsultation : dans ce référentiel, le terme téléconsultation est utilisé au sens défini par l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique. La téléconsultation constitue un des actes de télémédecine et « *a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance un patient [...]* ». La téléconsultation est réalisée via l'utilisation des technologies de l'information et de la communication.

Société de téléconsultation : dans ce référentiel, le terme société de téléconsultation est utilisé au sens défini par l'article L. 4081-2 du Code de la santé publique. Ces sociétés « *exercent sous la forme d'une société commerciale régie par le Code de commerce et ont pour objet, à titre exclusif ou non exclusif, de proposer une offre médicale de téléconsultations [...]* ».

Usager : dans ce référentiel, le terme usager est utilisé pour désigner toute personne, patient ou non, demandant la réalisation d'une téléconsultation via un service proposé par une société de téléconsultation.

Médecin salarié : dans ce référentiel, le terme médecin salarié est utilisé pour désigner tout professionnel de santé étant autorisé à exercer la profession de médecin en France et qui exerce une partie de son activité en tant que salarié d'une société de téléconsultation.

1. Introduction

1.1. Contexte

L'article R. 6316-1 du Code de la santé publique (CSP) définit la téléconsultation qui constitue un acte de télémédecine. Elle « *a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient [...]* ». Le champ de la téléconsultation, les tarifs ainsi que les modalités de réalisation et de facturation ont été définis dans la convention médicale ¹. Tout professionnel médical peut recourir à la téléconsultation, indépendamment de sa spécialité, de son secteur d'exercice et de son lieu d'exercice. De même, tout patient peut, *a priori*, solliciter ou se voir proposer une téléconsultation. Cependant, l'article R. 6316-2 du CSP précise que « *la pertinence du recours à la télémédecine ou au télésoin est appréciée par le professionnel médical, le pharmacien ou l'auxiliaire médical [...]* ».

Sur le marché de la téléconsultation, des sociétés commerciales se sont développées :

D'une part, les sociétés qui proposent aux professionnels de santé des équipements et des outils numériques qui leur permettent de proposer et d'assurer des téléconsultations (vidéotransmission, plateforme d'échange de données avec le patient, etc.). Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) indique dans un rapport adopté en décembre 2020 et mis à jour en mars 2023 ² que ces sociétés « *comme d'autres sociétés commerciales qui procurent aux médecins les moyens d'exercer leur métier (éditeurs de logiciels médicaux par exemple) n'interfèrent aucunement dans l'acte médical et dans la relation du médecin avec ses patients [...]* ».

D'autre part, les sociétés commerciales qui proposent une offre de téléconsultation incluant la prestation de soins. [L'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale \(LFSS\) pour 2023](#) ³ a défini un statut juridique *ad hoc* pour ces sociétés, mentionnées comme « *sociétés de téléconsultation* ». Ces sociétés peuvent salarier des professionnels de santé, dont des médecins. Dans ce cas, l'article L. 4081-1 du CSP ⁴ conditionne la prise en charge par l'assurance maladie des actes de téléconsultation réalisés par les médecins salariés à un agrément de la société de téléconsultation les salariant, délivré par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

¹ Article 28.6 de la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016 et ses avenants.

² Rapport adopté lors de la session du CNOM de décembre 2020, mis à jour le 8 octobre 2021, le 4 février 2022 et le 31 mars 2023 : Mésusage de la télémédecine.

³ Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023.

⁴ Article L. 4081-1 du CSP : « *Les sociétés de téléconsultation qui ont reçu l'agrément à cette fin des ministres chargés de la Sécurité sociale et de la Santé, dans les conditions fixées au présent titre, peuvent demander à l'assurance maladie la prise en charge des actes de téléconsultation réalisés par les médecins qu'elles salarient.* »

L'agrément des sociétés de téléconsultation sera subordonné au respect d'exigences, en particulier en matière de structuration juridique, de gouvernance, de protection des données personnelles, détaillées à l'article L. 4081-2 du CSP et en matière de conformité au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des systèmes d'information (SI) de téléconsultation élaboré par l'Agence du numérique en santé (ANS).

Cet agrément sera délivré pour une durée fixée par décret. Il pourra être renouvelé, suspendu ou interrompu. L'article L. 4081-4 du CSP prévoit les exigences conditionnant le renouvellement de cet agrément. En particulier, ce renouvellement sera soumis au contrôle du respect d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé (HAS).

Dans ce contexte, la LFSS pour 2023³ a modifié l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale (CSS) et a confié comme nouvelle mission à la HAS d'« *établir un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, applicable aux sociétés de téléconsultation mentionnées au I de l'article L. 162-1-7, et proposer des méthodes d'évaluation de ces sociétés* ».

1.2. Enjeux et objectifs

Ce référentiel s'inscrit dans la mise en place du processus d'agrément des sociétés de téléconsultation délivré par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Cet agrément conditionne la prise en charge par l'assurance maladie des actes de téléconsultation réalisés par les médecins salariés par une société de téléconsultation. Les autres professionnels de santé ne sont pas visés.

Ce référentiel applicable aux sociétés de téléconsultation concerne les bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation. Il comprend également une proposition de méthode d'évaluation, permettant le contrôle de la conformité des sociétés de téléconsultation aux critères du référentiel.

Ce référentiel a pour cibles :

- le décideur public ;
- les sociétés de téléconsultation mentionnées à l'article L. 4081-1 et à l'article L. 4081-2 du Code de la santé publique ;
- les médecins salariés de ces sociétés de téléconsultation ;
- les usagers.

Ce référentiel ne couvre pas l'ensemble des obligations auxquelles la société de téléconsultation doit se conformer. En effet, d'autres règles et exigences s'appliquent aux sociétés de téléconsultation et aux médecins qu'elles salarient, notamment :

- les règles relatives aux conditions d'exercice de la profession de médecin, édictées par le Code de la santé publique ;
- les règles déontologiques, fixées par le Code de la santé publique ;
- les règles de prise en charge par l'assurance maladie, prévues par la convention nationale¹ ;

- les règles relatives à la protection des données personnelles, établies par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données [RGPD]) ;
- les exigences de conformité du système d'information en ce qui concerne l'interopérabilité, la sécurité et l'éthique, mises en place et contrôlées par le référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des systèmes d'information de téléconsultation élaboré par l'ANS ;
- les autres exigences conditionnant l'agrément, ou le renouvellement de l'agrément, des sociétés de téléconsultation, imposées par le Code de la santé publique, notamment concernant leur structuration juridique, leur gouvernance et le rôle de leur comité médical.

De ce fait, les critères du référentiel ne reprennent pas les différentes obligations légales ou conventionnelles qui s'imposent aux sociétés de téléconsultation.

Ce référentiel établit des critères définissant les actions devant être réalisées et les moyens devant être mis à disposition par la société de téléconsultation pour que le médecin salarié et l'utilisateur réalisent une téléconsultation dans le respect des bonnes pratiques de qualité et d'accessibilité. Il ne se substitue pas mais s'ajoute aux exigences légales, réglementaires, déontologiques et conventionnelles en vigueur.

1.3. Rappels législatifs et réglementaires

La télémédecine répond aux mêmes exigences réglementaires et législatives que la médecine en présentiel. Elle s'exerce dans le respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice, des règles de déontologie et des standards de pratique clinique, ainsi que des règles spécifiques à la télésanté.

La société de téléconsultation doit donc mettre à la disposition de chaque médecin qu'elle salarie les moyens nécessaires à un exercice médical, dans le respect des bonnes pratiques et de l'ensemble des lois et règlements applicables. En particulier, l'indépendance médicale de chaque médecin devra être préservée.

De plus, les données collectées à l'occasion ou pour les besoins d'une activité de téléconsultation sont des informations couvertes par le secret professionnel prévu à l'article L. 1110-4 du CSP. De ce fait, leurs recueils et leurs traitements doivent être réalisés dans le respect des réglementations en vigueur.

2. Méthode d'élaboration du référentiel

La méthode mise en œuvre pour l'élaboration de ce référentiel a reposé sur une consultation des parties prenantes, une analyse de la littérature scientifique et une consultation publique.

2.1. Consultation des parties prenantes

Parties prenantes sollicitées

Les parties prenantes suivantes ont été sollicitées par la HAS dans le cadre de l'élaboration du référentiel.

Représentants institutionnels :

- le Conseil national consultatif des personnes handicapées (CNCPH) ;
- la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;
- la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) ; le service de la Protection des consommateurs et de la Régulation des marchés ; la sous-direction Industrie, Santé et Logement ; le bureau Produits et Prestations de santé et des services à la personne (Bureau 5B).

Représentants des usagers :

- l'APF France Handicap ;
- l'Association des citoyens contre les déserts médicaux (ACCDM) ;
- l'Association nationale des consommateurs et usagers – CLCV ;
- l'association Union fédérale des consommateurs – Que Choisir (UFC – Que Choisir) ;
- France Assos Santé.

Représentants des professionnels de santé et sociétés savantes :

- le Collège de la médecine générale (CMG) ;
- le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ;
- la Fédération européenne des médecins salariés (FEMS) ;
- la Fédération des spécialités médicales (FSM) ;
- la Société française de santé digitale (SFSD) ;
- l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) médecins Île-de-France.

Représentants des sociétés de la télésanté :

- l'association Les Entreprises de télémédecine (LET) ;
- la société Axa Partners France ;
- la société H4D ;
- la société Livi ;
- la société Medadom ;

- la société Medvir ;
- la société Qare ;
- la société Tessan.

Les parties prenantes ont été sollicitées aux différentes étapes de l'élaboration de ce référentiel :

- en amont de la rédaction du projet de livrable ;
- dans un second temps, la consultation publique détaillée au chapitre 2.3. leur a été adressée de manière ciblée pour relecture et prise en compte de leurs retours avant finalisation du référentiel.

Synthèse des positions des parties prenantes

Les positions et les arguments développés par les parties prenantes sollicitées sont synthétisés à l'Annexe 1. « Synthèse des positions des parties prenantes ».

2.2. Analyse de la littérature scientifique

Recherche documentaire systématique

Une recherche documentaire systématisée a été réalisée. La stratégie de recherche bibliographique a eu pour objectif d'identifier des documents scientifiques décrivant des éléments pertinents pour définir des critères de qualité ou d'accessibilité de la téléconsultation applicables aux sociétés de téléconsultation et pour proposer des méthodes d'évaluation de ces critères. Les bases de données bibliographiques biomédicales françaises et internationales, ainsi que des bases de données bibliographiques spécifiques liées au thème de la télémédecine ont été interrogées. La recherche a été limitée aux articles en anglais et en français. Aucun type de document n'a été exclu *a priori* de cette recherche. De ce fait, des recommandations, des méta-analyses, des études cliniques et des revues systématiques françaises et internationales ont été recherchées.

Recherche documentaire non systématique

La recherche documentaire systématique a été complétée par une recherche bibliographique non systématisée portant sur la téléconsultation et ses critères de qualité et d'accessibilité par consultation des sources pertinentes. Des documents d'intérêt élaborés par des sociétés savantes, des agences gouvernementales, des agences d'évaluation indépendantes, etc. ont été recherchés et analysés.

Description de la recherche documentaire

La recherche documentaire est décrite en Annexe 2. « Analyse de la littérature ».

En particulier, la description de la recherche documentaire systématisée indique les mots-clés utilisés, les banques de données interrogées, ainsi que les types de documents recherchés de façon systématique. Cette description précise également les sources utilisées pour la recherche documentaire non systématique.

Synthèse de l'analyse de la littérature scientifique

Une synthèse de l'analyse critique de la littérature est présentée en Annexe 2. « Analyse de la littérature ». Les références bibliographiques retenues y sont détaillées.

2.3. Consultation publique

Modalité de mise en œuvre de la consultation publique

Une version provisoire du référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, applicable aux sociétés de téléconsultation, a été soumise à consultation publique. Cette version comportait des critères élaborés pour retranscrire les positions des parties prenantes et l'analyse de la littérature scientifique.

La consultation publique a eu pour objectif de permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème de réagir à ces critères et de contribuer à l'élaboration de leur rédaction finalisée. La consultation publique a pris la forme d'un questionnaire permettant à chaque contributeur de donner son avis et de partager ses retours spécifiques (ajout, formulation, compréhension, etc.) sur les critères et les preuves attendues pour chacun des objectifs présentés dans la version provisoire du référentiel. Le questionnaire comportait également des questions ouvertes afin de recueillir les positions de chaque contributeur sur l'ensemble du document et leur permettre de suggérer, si besoin, des critères ou des objectifs supplémentaires à aborder.

Afin d'être en mesure de cadrer et d'exploiter les réponses, seules les contributions des représentants d'organismes étaient recherchées. Les réponses apportées devaient ainsi refléter la position collective de l'organisme et non une opinion personnelle. Les contributions reçues avaient un but consultatif et n'avaient donc pas vocation à être intégrées de manière exhaustive dans la version finale du référentiel.

Cette consultation publique a été réalisée du 25 octobre 2023 au 15 novembre 2023 via le site internet de la HAS, à la suite d'un adressage par e-mail ciblé aux parties prenantes, d'une actualité sur le site G_nius et d'un relais sur les réseaux sociaux.

Synthèse de la consultation publique

Une synthèse des contributions reçues dans le cadre de la consultation publique est présentée en Annexe 3. « Synthèse des contributions de la consultation publique ».

3. Référentiel HAS

Le référentiel HAS est un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation, applicable aux sociétés de téléconsultation mentionnées au I de l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale.

3.1. Proposition de la HAS relative à la méthode d'évaluation de la conformité des sociétés de téléconsultation aux critères du référentiel

Pour être en conformité avec le présent référentiel, chaque critère doit être respecté par la société de téléconsultation.

Pour évaluer la conformité à chacun des critères composant ce référentiel, la HAS propose une évaluation sur étude documentaire systématique des preuves apportées par la société de téléconsultation, complétée par des entretiens avec des membres de la société de téléconsultation et des audits, si nécessaire.

L'étude documentaire se base sur l'analyse des documents fournis par la société de téléconsultation. Ces documents doivent inclure des données factuelles, vérifiables et documentées attestant du respect du critère en question. Ces documents doivent décrire les méthodes mises en place pour le recueil de ces données et les méthodologies mises en place pour leur analyse.

Cette étude documentaire peut être complétée par :

- des entretiens avec des membres de la société de téléconsultation, notamment afin d'apporter des précisions sur les documents soumis ;
- des audits de la société de téléconsultation, notamment afin de garantir sa conformité dans le temps.

3.2. Structuration du référentiel

Le référentiel est structuré en 3 chapitres :

- Chapitre 1. Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation
- Chapitre 2. Réalisation de la téléconsultation
- Chapitre 3. Système qualité de la société de téléconsultation

Chaque chapitre est constitué d'objectifs, eux-mêmes déclinés en critères.

Chaque critère du référentiel est présenté en 4 colonnes :

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaire
Numéro du critère	Présentation de l'exigence.	Contenu minimal attendu pour satisfaire au critère.	Les commentaires permettent de préciser les contours de certains critères, indiquent certaines références associées ou apportent des précisions pour faciliter leur appropriation.

Chapitre 1. Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation

La mise en place par la société de téléconsultation, au préalable de la réalisation des téléconsultations, d'une organisation et d'un accompagnement dédiés et adaptés à la nature de cette activité est primordiale pour assurer sa qualité et son accessibilité.

Objectif 1.1. La société de téléconsultation met à disposition le système d'information (SI) nécessaire à la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
1.1.1.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié un SI conforme au "référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation" élaboré par l'ANS.</p> <p>Le SI mis à disposition du médecin salarié doit notamment lui donner les moyens de :</p> <ul style="list-style-type: none">- s'identifier et s'authentifier ;- réaliser une visiocommunication avec l'utilisateur ;- consulter et inscrire dans le dossier du patient et, le cas échéant, dans le dossier médical partagé (DMP) les éléments prévus par la réglementation en vigueur ;- transmettre les documents médicaux dans le respect de la réglementation en vigueur ;- arrêter la téléconsultation à tout moment, facilement et simplement ;- déclencher la facturation de l'acte à l'issue de la réalisation de la téléconsultation.	<p>Liste des fonctionnalités du SI en lien avec le critère.</p> <p>Certificat de conformité au référentiel élaboré par l'ANS.</p>	<p>Les éléments devant être inscrits dans le dossier du patient et, le cas échéant, dans le DMP sont définis à l'article R. 6316-4 du CSP.</p>

1.1.2.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition de l'utilisateur un SI conforme au "référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation" élaboré par l'ANS. Le SI mis à disposition de l'utilisateur doit notamment lui donner les moyens de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'authentifier et identifier, le cas échéant, le professionnel de santé ou le proche qu'il aura désigné pour l'assister ; - réaliser une visioconférence avec le médecin salarié ; - arrêter la téléconsultation à tout moment, facilement et simplement ; - accéder à ses données personnelles, son dossier patient et ses documents médicaux dans les modalités prévues par la réglementation en vigueur ; - accéder aux facturations des actes réalisés et, le cas échéant, aux informations concernant les montants dont il est redevable. 	<p>Liste des fonctionnalités du SI en lien avec le critère.</p> <p>Certificat de conformité au référentiel élaboré par l'ANS.</p>	
--------	---	---	--

Objectif 1.2. La société de téléconsultation propose un soutien à l'utilisation des outils pour la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
1.2.1.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur une assistance technique couvrant le SI et les outils qu'elle met à leur disposition. Les horaires de fonctionnement de l'assistance technique doivent être indiqués.</p>	<p>Description de l'assistance technique mise à disposition, des plages horaires d'accès au regard des plages horaires possibles de téléconsultation et description des modalités d'accès par le médecin salarié ou par l'utilisateur.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p> <p>La facilité d'accès sera prise en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>

1.2.2.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur une information sur les outils mis à leur disposition dans un format et avec une terminologie adaptés, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les procédures de vérification de leur fonctionnement ; - les procédures de maintien des conditions d'hygiène ; - leur notice d'utilisation. 	<p>Toutes informations mises à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p> <p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
1.2.3.	<p>La société de téléconsultation doit avoir une procédure rapide de maintenance et de remplacement des outils mis à disposition du médecin salarié ou de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement technique.</p>	<p>Description et résumé de la procédure en lien avec le critère.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p>
1.2.4.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur une information, dans un format et une terminologie adaptés, sur les procédures et les modalités de téléconsultation pour les cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dysfonctionnement des outils mis à disposition ; - vidéo ou audio du médecin salarié ou de l'utilisateur de mauvaise qualité ; - réduction ou rupture de la connexion internet du médecin salarié ou de l'utilisateur. 	<p>Toutes informations mises à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p>

			<p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
1.2.5.	La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur les services pouvant être contactés en cas d'évènement nécessitant une prise en charge d'urgence.	Toutes informations mises à disposition du médecin salarié en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.	<p>Par exemple, contact du SAMU-centre 15 ou du service d'accès aux soins (SAS) ou des services hospitaliers ou des services d'urgences de proximité.</p> <p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>

Objectif 1.3. La société de téléconsultation favorise l'acquisition des compétences à la téléconsultation du médecin salarié

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
1.3.1.	La société de téléconsultation doit former le médecin salarié à l'utilisation du SI et des outils qu'elle met à sa disposition.	Programme et résumé du contenu de la formation.	Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.

1.3.2.	La société de téléconsultation doit donner les moyens au médecin salarié de se former, en particulier à la pratique médicale à distance, aux règles de protection et de sécurité des données personnelles et aux pratiques de sécurité numérique.	Programme et résumé du contenu de la formation.	
1.3.3.	La société de téléconsultation doit tracer les formations effectuées par le médecin salarié en lien avec sa pratique salariale.	Tableau décrivant pour chaque médecin salarié les titres, les contenus résumés, les durées, les dates des formations suivies.	
1.3.4.	La société de téléconsultation doit prendre en compte les retours sur les formations effectuées et les demandes de formation du médecin salarié dans le cadre de son activité de téléconsultation.	Tout document illustrant le fait que le médecin salarié a pu exprimer ses retours et ses demandes de formation. Résumé des mesures mises en œuvre pour prendre en compte ces retours et demandes.	Suggestions de document : questionnaire de satisfaction, évaluation des contenus des formations, liste des modifications suggérées, liste des autres formations suggérées.

Objectif 1.4. La société de téléconsultation prévoit des lieux de réalisation de la téléconsultation adaptés

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
1.4.1.	La société de téléconsultation doit s'assurer que chaque lieu qu'elle met à disposition du médecin salarié ou de l'utilisateur pour la réalisation de la téléconsultation est : - suffisamment spacieux pour accueillir l'utilisateur et, le cas échéant, le professionnel de santé ou le proche qu'il aura désigné pour l'assister ; - soumis à des procédures de maintien des conditions d'hygiène, et que ces procédures sont réalisées, respectées et tracées ; - correctement ventilé ; - bien éclairé ;	Résumé des mesures mises en œuvre pour atteindre le critère. Description des procédures d'hygiène et de contrôle de leur réalisation, de leur respect et de leur traçabilité.	La publication des recommandations de la HAS visées est prévue en 2024.

	<ul style="list-style-type: none"> - calme et insonorisé ; - fermé, sans risque d'interruption ; - respectueux du secret professionnel et de la confidentialité des échanges ; - respectueux des recommandations de la HAS sur le lieu de réalisation de la téléconsultation et les conditions d'un environnement propice. 		
1.4.2.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur les outils, les services et les lieux qu'elle met à leur disposition pour la réalisation de la téléconsultation. Cette information doit notamment préciser, pour chaque lieu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa localisation ; - les modalités proposées pour la réalisation de la téléconsultation (borne digitale, console, télécabine, local dédié, etc.) ; - la typologie des outils à disposition ; - les situations de handicap pour lesquels il est accessible et adapté ; - la possibilité ou non pour l'utilisateur d'être assisté par un professionnel de santé. 	<p>Toutes informations mises à disposition du médecin utilisateur et de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p> <p>Résumé des mesures mises en œuvre pour mettre à disposition de l'utilisateur et de son assistant éventuel des lieux ayant une accessibilité effective des outils et des services (matériel adapté, dispositif médical spécialisé, modalités de communication et signalétique adaptées, espace d'attente adapté, etc.).</p> <p>Cartographie tenue à jour des lieux de téléconsultation mis à disposition par la société de téléconsultation, précisant la typologie de chaque lieu en termes de modalités de réalisation de la téléconsultation, d'outils, d'accessibilité et d'assistance à la téléconsultation.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p> <p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>

1.4.3.	<p>La société de téléconsultation doit s'assurer que chaque outil qu'elle met à disposition de l'utilisateur est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme au regard des exigences réglementaires en vigueur auxquelles il est soumis ; - fait l'objet de procédures de maintien en état de bon fonctionnement et que ces procédures sont réalisées, respectées et tracées ; - fait l'objet de procédures de maintien des conditions d'hygiène adaptées, et que ces procédures sont réalisées, respectées et tracées. 	<p>Liste des outils mis à disposition précisant les exigences réglementaires auxquelles ils sont soumis et les exigences réglementaires vérifiées.</p> <p>Description des procédures de maintien en état et des procédures d'hygiène et de contrôle de leur réalisation, de leur respect et de leur traçabilité.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p> <p>Les procédures de maintien en état peuvent concerner les maintenances, les remplacements, les vérifications techniques, les étalonnages, etc.</p>
--------	--	--	--

Chapitre 2. Réalisation de la téléconsultation

L'accompagnement de l'utilisateur et du médecin salarié par la société de téléconsultation, notamment pour leur bonne information sur les droits des usagers concernant la téléconsultation, avant que celle-ci ne commence, est nécessaire pour favoriser sa qualité et son accessibilité.

Toute information doit être apportée dans un format et une terminologie adaptés, notamment aux personnes en situation de handicap ou confrontées à des vulnérabilités en santé. Ce principe s'applique en particulier aux critères ci-dessous faisant mention de l'information de l'utilisateur. Une attention particulière doit être portée sur la littératie en santé de l'utilisateur dans le cadre d'une téléconsultation.

Objectif 2.1. La société de téléconsultation informe l'utilisateur de ses droits et des mesures de protection de ses données

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.1.1.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur :</p> <ul style="list-style-type: none">- les modalités de traitement de ses données dans les conditions prévues aux articles 12 à 14 du RGPD ;- les mesures pour assurer la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel, en particulier des données de santé.	<p>Toutes informations mises à disposition de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p>	<p>L'utilisateur doit avoir accès à une information concernant notamment les finalités du traitement de ses données, les catégories de destinataires y ayant accès et la durée de leur conservation.</p> <p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>

2.1.2.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur ses droits et sur les modalités lui permettant de les exercer, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'accès à ses données personnelles, son dossier patient et ses documents médicaux dans les modalités prévues par la réglementation en vigueur ; - d'opposition à la réutilisation des données collectées dans le cadre de l'activité de téléconsultation pour une finalité ultérieure (par exemple, les traitements de données secondaires pour la recherche ou pour l'amélioration des services) ; - de rectification, si elles sont inexactes, et d'effacement de ses données sous réserve des conditions d'exercice de ce droit en application des dispositions de l'article 17 du RGPD. 	<p>Toutes informations mises à disposition de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p>	<p>Référence documentaire : guide thématique élaboré par la CNIL disponible.</p> <p>https://www.cnil.fr/fr/respecter-les-droits-des-personnes</p> <p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
2.1.3.	<p>La société de téléconsultation doit proposer des téléconsultations dans le respect des réglementations en vigueur concernant les majeurs protégés ou devant l'être et les mineurs.</p>	<p>Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour atteindre le critère.</p>	

Objectif 2.2. La société de téléconsultation recueille et traite le consentement libre et éclairé de l'utilisateur à la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.2.1	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement délivrer à l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur ses droits en matière de consentement, précisant que si l'utilisateur refuse de donner son consentement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la réalisation de la téléconsultation via les technologies de l'information et de la communication, alors la société de téléconsultation doit refuser sa réalisation ; 	<p>Toutes informations délivrées à l'utilisateur en lien avec le critère.</p>	<p>Le patient doit avoir la possibilité d'exercer son droit à s'opposer à l'échange des informations qui lui sont relatives, sans que cela impacte l'accès aux services fournis dans le cadre de la téléconsultation.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - à l'échange et l'accès de ses données de santé aux professionnels de santé, dans les conditions définies règlementairement, alors la société de téléconsultation ne doit pas refuser la réalisation de la téléconsultation ; - au recueil et à la transmission au médecin salarié de sa localisation lors de la téléconsultation, alors la société de téléconsultation ne doit pas refuser la téléconsultation. 		La facilité de compréhension des supports sera prise en compte dans l'évaluation de ce critère.
2.2.2.	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement recueillir et tracer son consentement libre et éclairé concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la réalisation de la téléconsultation via les technologies de l'information et de la communication ; - l'échange et l'accès de ses données de santé aux professionnels de santé, dans les conditions définies règlementairement ; - le recueil et la transmission au médecin salarié de sa localisation lors de la téléconsultation. 	Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des modalités pour le recueil des données en lien avec le critère.	Chacun des items détaillés par le critère doit faire l'objet d'un recueil spécifique du consentement de l'utilisateur.

Objectif 2.3. La société de téléconsultation délivre au médecin salarié et à l'utilisateur des informations relatives à la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.3.1.	La société de téléconsultation doit mettre à disposition de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, la liste des médecins salariés, précisant, pour chaque médecin salarié, sa civilité, son titre, ses nom et prénom d'usage, sa spécialité, l'adresse de son lieu d'exercice principal.	<p>Toutes informations mises à disposition de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p> <p>Liste précisant pour chaque médecin salarié de la société de téléconsultation les informations en lien avec le critère.</p>	<p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p> <p>La liste doit inclure l'ensemble des champs listés dans le critère.</p>

2.3.2.	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit mettre à disposition de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur la durée d'attente estimée avant sa mise en relation avec un médecin salarié.</p>	<p>Toutes informations mises à disposition du médecin utilisateur et de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.</p>	<p>La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information.</p> <p>La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
2.3.3.	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement délivrer à l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur son droit à être assisté par un professionnel de santé ou un proche qu'il aura désigné pour réaliser la téléconsultation.</p> <p>La société doit également l'informer du rôle de chaque intervenant de la téléconsultation.</p>	<p>Toutes informations délivrées à l'utilisateur en lien avec le critère.</p>	<p>La facilité de compréhension des supports sera prise en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
2.3.4.	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement délivrer à l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur les frais auxquels il pourrait être exposé et, le cas échéant, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais, dans les modalités prévues par la réglementation en vigueur.</p>	<p>Toutes informations délivrées à l'utilisateur en lien avec le critère.</p>	<p>L'article L. 1111-3-2 du CSP précise que l'information doit être "<i>délivrée par affichage sur les sites internet de communication au public et est également transmise au patient avant la téléconsultation [...]</i>".</p> <p>La facilité de compréhension des supports sera prise en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>
2.3.5.	<p>Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement délivrer à l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur les cas pour lesquels le recours à ses services n'est pas prévu.</p>	<p>Toutes informations délivrées à l'utilisateur en lien avec le critère.</p>	<p>Cette information doit respecter l'indépendance de l'exercice professionnel du médecin salarié.</p> <p>La facilité de compréhension des supports sera prise en compte dans l'évaluation de ce critère.</p>

Objectif 2.4. La société de téléconsultation respecte le colloque singulier et indépendant entre le médecin salarié et l'utilisateur

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.4.1.	La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur un SI, des outils et des lieux n'affichant aucune publicité de toute nature.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour atteindre le critère.	Ce critère vise tous les outils mis à disposition de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.
2.4.2.	La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur, dans un format et une terminologie adaptés, une information sur leur droit à saisir le conseil départemental de l'Ordre des médecins et sur les modalités leur permettant de l'exercer, dans les conditions prévues réglementairement.	Toutes informations mises à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur en lien avec le critère et description de leurs modalités d'accès.	La description doit présenter les actions à réaliser pour accéder à l'information. La facilité d'accès et la facilité de compréhension des supports seront prises en compte dans l'évaluation de ce critère.
2.4.3.	Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement mettre à disposition de l'utilisateur les moyens d'exercer le droit qu'il possède de choisir librement son médecin, notamment en : - vérifiant son accord à la réalisation de la téléconsultation avec le médecin salarié en question ; - lui permettant de refuser la téléconsultation avec ce médecin salarié dans le cas contraire.	Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des modalités mises à disposition de l'utilisateur lui permettant ce choix et du recueil des données en lien avec le critère.	

Objectif 2.5. La société de téléconsultation met en relation l'ensemble des participants à la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.5.1.	Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit transmettre systématiquement au médecin salarié la civilité, les nom et prénom d'usage et la date de naissance de l'utilisateur.	Liste des informations transmises au médecin salarié en lien avec le critère.	La liste doit inclure l'ensemble des champs listés dans le critère.
2.5.2.	Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit transmettre systématiquement au médecin salarié la localisation de l'utilisateur lors de la téléconsultation, sauf opposition de l'utilisateur dûment informé.	Liste des informations transmises le cas échéant au médecin salarié en lien avec le critère.	La liste doit inclure l'ensemble des champs listés dans le critère.
2.5.3.	Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit transmettre systématiquement à l'utilisateur la civilité, le titre, les nom et prénom d'usage, la spécialité, le numéro RPPS et l'adresse du lieu d'exercice principal du médecin salarié et de chaque professionnel de santé qui interviendra lors de la téléconsultation.	Liste des informations transmises à l'utilisateur en lien avec le critère.	La liste doit inclure l'ensemble des champs listés dans le critère.

Objectif 2.6. La société de téléconsultation respecte le parcours de soins coordonné

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
2.6.1.	Avant que la téléconsultation ne commence, la société de téléconsultation doit systématiquement proposer à l'utilisateur d'indiquer et de transmettre au médecin salarié la civilité, le titre, les nom et prénom d'usage ainsi que les coordonnées de son médecin traitant ou, le cas échéant, du médecin ayant sollicité l'acte.	Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des modalités mises à disposition de l'utilisateur lui permettant ce choix et du recueil des données en lien avec le critère. Liste des informations transmises le cas échéant au médecin salarié en lien avec le critère.	La liste doit inclure le cas échéant l'ensemble des champs listés dans le critère.

2.6.2.	Si l'utilisateur a déjà eu recours au service de téléconsultation de la société, alors, avant que la téléconsultation ne commence, la société doit mettre à disposition de l'utilisateur les moyens de demander la réalisation de la téléconsultation avec l'un des médecins salariés l'ayant précédemment pris en charge en téléconsultation.	Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des modalités mises à disposition de l'utilisateur lui permettant cette demande et du recueil des données en lien avec le critère.	<p>Dans le cas où la réponse à cette demande est négative (médecin indisponible, médecin ayant arrêté son activité salariale, etc.) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - il peut être proposé à l'utilisateur de programmer la téléconsultation en fonction des disponibilités du médecin salarié ; - il peut être proposé à l'utilisateur de réaliser la téléconsultation avec un autre médecin salarié ; - il peut être proposé à l'utilisateur de ne pas réaliser la téléconsultation.
--------	--	---	--

Chapitre 3. Système qualité de la société de téléconsultation

La prise en compte des retours du médecin salarié et de l'utilisateur et la mise en place d'un système qualité, par la société de téléconsultation, sont nécessaires pour favoriser l'amélioration continue de la qualité et de l'accessibilité des téléconsultations réalisées avec ses services.

Objectif 3.1. La société de téléconsultation prend en compte les retours des participants à la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
3.1.1.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur les moyens pour décrire, commenter ou évaluer, s'ils le souhaitent, la qualité et l'accessibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du SI, des outils mis à disposition ; - de l'assistance technique proposée à l'utilisation du SI et des outils de la téléconsultation ; - des lieux proposés pour la réalisation de la téléconsultation, le cas échéant. 	<p>Tout document illustrant le fait que le médecin salarié et l'utilisateur ont pu exprimer leurs retours en lien avec le critère.</p> <p>Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des moyens mis à disposition en lien avec le critère.</p>	<p>Ce critère vise tous les outils mis à disposition du médecin ou de l'utilisateur, qu'il s'agisse de consommables, d'équipements, de dispositifs médicaux, ou tout autre élément que la société de téléconsultation jugera pertinent.</p> <p>Suggestions de document : questionnaire de satisfaction, évaluation des services proposés, liste des modifications suggérées.</p>
3.1.2.	<p>La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur les moyens pour décrire, commenter ou évaluer, s'ils le souhaitent, les informations proposées, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la facilité d'accès aux supports d'informations ; - la facilité de compréhension des supports d'informations ; - la qualité perçue des supports d'informations. 	<p>Tout document illustrant le fait que le médecin salarié et l'utilisateur ont pu exprimer leurs retours en lien avec le critère.</p> <p>Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des moyens mis à disposition en lien avec le critère.</p>	<p>Suggestions d'outils : questionnaire de satisfaction, évaluation des services proposés, liste des modifications suggérées.</p> <p>Le médecin salarié et l'utilisateur doivent avoir la possibilité de faire des retours sur les informations qui leur sont délivrées systématiquement et sur celles mises à leur disposition.</p>

3.1.3.	La société de téléconsultation doit tracer et analyser les réclamations du médecin salarié et de l'utilisateur.	Document de traçabilité et d'analyse des réclamations effectuées.	
3.1.4.	La société de téléconsultation doit répondre aux réclamations éventuelles du médecin salarié et de l'utilisateur et tracer et analyser les actions correctives et préventives réalisées en conséquence.	Documentation de traçabilité et d'analyse des actions réalisées pour solder l'évènement et en éviter l'occurrence.	
3.1.5.	La société de téléconsultation doit mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur les moyens de faire, s'ils le souhaitent, leurs retours d'expérience de la téléconsultation.	Tout document illustrant le fait que le médecin salarié et l'utilisateur ont pu exprimer leurs retours en lien avec le critère. Description et démonstration (vidéos, copies d'écran, etc. d'accès à cette fonctionnalité) des moyens mis à disposition en lien avec le critère.	Suggestions de document : questionnaire de satisfaction, évaluation des services proposés, souhaits des modifications.
3.1.6.	La société de téléconsultation doit prendre en compte les retours d'expérience du médecin salarié et de l'utilisateur dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de l'accessibilité de la téléconsultation.	Document d'analyse des retours effectués. Description des mesures mises en œuvre pour prendre en compte ces retours. Description des actions prévues ou mises en place par la société de téléconsultation et, le cas échéant, document d'analyse de leurs impacts sur la qualité et l'accessibilité des services de téléconsultation.	

Objectif 3.2. La société de téléconsultation a un système qualité de la téléconsultation

N°	Critère	Preuves attendues	Commentaires
3.2.1.	La société de téléconsultation doit tracer et analyser, dans une démarche d'amélioration de la qualité des technologies de la téléconsultation, les cas de dysfonctionnement du SI ou des outils mis à disposition du médecin salarié ou de l'utilisateur et les actions correctives et préventives réalisées en conséquence.	Documentation de traçabilité et d'analyse des incidents techniques et des procédures réalisées. Description des actions réalisées pour solder l'évènement et en éviter l'occurrence.	
3.2.2.	La société de téléconsultation doit avoir des indicateurs de satisfaction des médecins salariés et des usagers, notamment en termes de conditions d'exercice de leurs droits, de qualité de la visiocommunication et, le cas échéant, de la qualité du lieu de réalisation de la téléconsultation.	Liste et description des indicateurs mis en place en lien avec le critère.	
3.2.3.	La société de téléconsultation doit déployer un plan de continuité des activités (PCA) et un plan de reprise des activités (PRA) adaptés à leurs activités.	Engagement de conformité. Résumé du PCA et résumé du PRA.	
3.2.4.	La société de téléconsultation doit mettre en place des actions d'amélioration continue de ses services et analyser leurs impacts.	Description des actions prévues et de celles effectivement réalisées. Analyse de l'impact des actions effectivement réalisées sur l'amélioration des services proposés.	

Table des annexes

Annexe 1.	Synthèse de la position des parties prenantes	32
Annexe 2.	Analyse de la littérature	37
Annexe 3.	Synthèse des contributions de la consultation publique	48

Annexe 1. Synthèse de la position des parties prenantes

Les entretiens préalables à la réalisation du référentiel ont été conduits de façon libre afin de ne pas limiter les sujets abordés ni orienter les arguments. Chaque partie prenante a ainsi pu partager ses positions sur les éléments qu'elle jugeait pertinents.

La synthèse des éléments abordés par les parties prenantes lors des entretiens préalables à la réalisation du référentiel est présentée ci-dessous. Ces éléments n'ont donc pas été systématiquement discutés.

Éléments abordés par les parties prenantes lors des entretiens

- La mise à disposition du système d'information nécessaire à la téléconsultation

La majorité des parties prenantes s'est exprimée sur ce point en rappelant que la pratique de la téléconsultation nécessite la mise en place préalable, par la société de téléconsultation, d'une organisation adaptée à la nature de cette activité. En particulier, a été souligné que l'accompagnement par la société de téléconsultation du médecin salarié et de l'utilisateur au préalable de la téléconsultation est pertinent pour assurer sa qualité et son accessibilité. La pratique d'une activité de téléconsultation par le médecin salarié étant fortement liée au système d'information utilisé, les parties prenantes qui ont abordé ce sujet remarquent qu'il appartient à la société de téléconsultation de mettre à disposition du médecin salarié et de l'utilisateur les moyens permettant la réalisation de la téléconsultation.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 1.1. La société de téléconsultation met à disposition le système d'information (SI) nécessaire à la téléconsultation

- La sécurité des moyens numériques proposés par la société de téléconsultation

La téléconsultation implique l'utilisation de moyens numériques. L'ensemble des parties prenantes s'est exprimé sur les risques liés aux technologies de l'information et de la communication que la société de téléconsultation doit anticiper, prévenir et maîtriser.

Le contrôle de la conformité aux exigences de sécurité sera toutefois préalablement assuré par l'ANS dans le cadre de la délivrance du certificat de conformité au référentiel de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique des systèmes d'information de téléconsultation.

- Le soutien à l'utilisation des outils proposés par la société de téléconsultation

La mise en place d'un soutien, par la société de téléconsultation, pour faciliter le bon usage du médecin salarié ou de l'utilisateur des outils de téléconsultation semble pertinente pour la majorité des parties prenantes. Cela lui permettrait de limiter les risques liés à l'utilisation de technologies de l'information et de la communication et de promouvoir la qualité et l'accessibilité de ses services. Certaines parties prenantes rappellent néanmoins que la société de téléconsultation ne doit pas être impliquée dans l'exercice médical du médecin salarié et que l'aide apportée doit donc concerner uniquement les outils techniques que la société met à disposition.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 1.2. La société de téléconsultation propose un soutien à l'utilisation des outils pour la téléconsultation

- L'acquisition des compétences spécifiques à la réalisation de la téléconsultation

La majorité des parties prenantes s'est exprimée sur la nécessité de l'acquisition par les médecins salariés des compétences dédiées à la pratique de la téléconsultation, notamment en ce qui concerne le système d'information et les outils mis à disposition, la pratique médicale à distance, les règles de protection et de sécurité des données personnelles et les pratiques de sécurité numérique. Certaines parties prenantes remarquent que les sociétés de téléconsultation pourraient ne pas avoir les compétences de formation nécessaires. Ces parties prenantes s'accordent néanmoins sur le fait que les sociétés de téléconsultation devraient favoriser la montée en compétences des médecins salariés.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 1.3. La société de téléconsultation favorise l'acquisition des compétences à la téléconsultation du médecin salarié

- Le caractère adapté et accessible des lieux de réalisation de la téléconsultation

L'importance des lieux de réalisation de la téléconsultation pour sa qualité et son accessibilité a été abordée par la majorité des parties prenantes. Le caractère adapté de ces lieux aux modalités de la téléconsultation semble impératif à ces parties prenantes, notamment afin de respecter la confidentialité des échanges, l'accessibilité de la téléconsultation et les conditions d'exercice de la pratique médicale. Certaines parties prenantes insistent de plus sur la pertinence de la mise à disposition de l'utilisateur d'une cartographie des lieux de réalisation proposés par la société de téléconsultation, précisant ceux adaptés aux différents handicaps.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 1.4. La société de téléconsultation prévoit des lieux de réalisation de la téléconsultation adaptés

- L'information compréhensible à destination de l'utilisateur concernant ses droits et les mesures de protection de ses données

L'obligation de l'information préalable de l'utilisateur de ses droits et des mesures de protection de ses données a été mentionnée par toutes les parties prenantes. De plus, la majorité d'entre elles insiste sur la nécessité que ces informations soient transmises dans un format et avec une terminologie adaptés afin de favoriser leur compréhension par l'utilisateur et afin de permettre son consentement éclairé.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.1. La société de téléconsultation informe l'utilisateur de ses droits et des mesures de protection de ses données

- Le recueil et le traitement du consentement libre et éclairé de l'utilisateur

Chacune des parties prenantes insiste sur le caractère indispensable du recueil du traitement du consentement libre et éclairé de l'utilisateur à la téléconsultation. Certaines parties prenantes soulignent que le refus de l'utilisateur de la transmission de ses données ou documents de santé dans les conditions prévues réglementairement ne doit pas lui être discriminant. Ces parties prenantes considèrent ainsi que ce refus ne devrait pas entraîner un refus de la réalisation de la téléconsultation.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.2. La société de téléconsultation recueille et traite le consentement libre et éclairé de l'utilisateur à la téléconsultation

- Les informations relatives à la téléconsultation à transmettre au médecin salarié et à l'utilisateur

La majorité des parties prenantes a argumenté sur la nécessité d'informations à destination de l'utilisateur relatives à la téléconsultation pour assurer sa connaissance des modalités de celle-ci, notamment pour la connaissance du droit de l'utilisateur à être assisté, des frais auxquels l'utilisateur pourrait être exposé, des cas pour lesquels le recours aux services de la société n'est pas prévu (par exemple, des consultations de spécialités, certains actes non autorisés en téléconsultation, etc.), des informations concernant les médecins salariés, de la durée d'attente estimée pour la mise en relation avec un médecin salarié. Certaines parties prenantes mentionnent que la transmission systématique à l'utilisateur de trop d'informations diminue leur lisibilité. La mise à disposition de certaines informations pourrait prévenir cet effet. Dans ce cas, ces parties prenantes mentionnent la possibilité de vérifier la facilité d'accès aux supports prévus.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.3. La société de téléconsultation délivre au médecin salarié et à l'utilisateur des informations relatives à la téléconsultation

- Le maintien de l'indépendance du médecin et du colloque singulier avec l'utilisateur

La majorité des parties prenantes s'est exprimée sur ce point en signalant l'impératif de préserver la relation entre le médecin salarié et l'utilisateur durant la téléconsultation. La majorité des parties prenantes rappelle que les médecins salariés doivent être indépendants et libres de leurs pratiques, dans le respect des règles médicales. De ce fait, la société de téléconsultation ne doit pas influencer sur l'exercice médical. Pour ces parties prenantes, le respect du colloque singulier et indépendant entre le médecin salarié et l'utilisateur est une condition absolue pour permettre la réalisation de la téléconsultation dans le respect des obligations légales et des pratiques professionnelles du médecin salarié.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.4 La société de téléconsultation respecte le colloque singulier et indépendant entre le médecin salarié et l'utilisateur

- La mise en relation entre les participants à la téléconsultation

L'ensemble des parties prenantes reconnaît l'importance de la qualité de mise en relation des participants à la téléconsultation. Pour la majorité des parties prenantes, la société de téléconsultation devrait donc assurer la transmission des informations de contact nécessaires entre l'utilisateur, le professionnel de santé ou le proche qu'il aura désigné pour l'assister, le médecin traitant de l'utilisateur, le médecin salarié et chaque professionnel médical qui interviendra lors de la téléconsultation.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.5. La société de téléconsultation met en relation l'ensemble des participants à la téléconsultation

- Le respect de la coordination des soins et du parcours de santé de l'utilisateur

La majorité des parties prenantes souligne que les téléconsultations doivent s'organiser dans le respect du parcours de soins coordonné, tel que défini dans la convention médicale¹. Les difficultés pratiques du respect du parcours de soins coordonné et de son contrôle ont toutefois été rappelées. Une minorité des parties prenantes argumente que la téléconsultation n'a pas pour objectif premier de permettre des soins programmés et qu'un médecin salarié pourrait ne pas être disponible au moment auquel un utilisateur souhaiterait le contacter pour un suivi médical. La majorité des parties prenantes s'étant exprimées sur ce sujet se positionnent néanmoins pour qu'un utilisateur puisse demander une téléconsultation avec un médecin salarié l'ayant préalablement pris en charge. Si cette demande ne peut aboutir pour des raisons pratiques, d'autres médecins salariés pourraient alors être proposés à l'utilisateur en question.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 2.6. La société de téléconsultation respecte le parcours de soins coordonné

- Les retours des médecins salariés et des usagers

Dans une optique d'amélioration continue de la société de téléconsultation, la prise en compte des retours sur la qualité et l'accessibilité de la téléconsultation semble primordiale à l'ensemble des parties prenantes. Certaines parties prenantes mentionnent la possibilité d'un conflit entre le statut de salarié du médecin et sa capacité à faire des retours libres sur la société le salariant. Certaines parties prenantes rappellent toutefois que ces retours doivent se limiter à la qualité et à l'accessibilité des moyens mis en place par la société de téléconsultation pour permettre au médecin et à l'utilisateur de réaliser des téléconsultations dans le respect des bonnes pratiques. De ce fait, le médecin salarié devient acteur pour l'amélioration des services mis à sa disposition par la société de téléconsultation.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 3.1. La société de téléconsultation prend en compte les retours des participants à la téléconsultation

- Le système qualité de la société de téléconsultation

Les parties prenantes qui ont abordé cet élément rappellent l'importance de la mise en place effective d'une démarche qualité par la société de téléconsultation pour la gestion du suivi de la réalisation de la téléconsultation. La mise en place, par la société de téléconsultation, d'un système qualité de la téléconsultation permettrait de développer un processus d'amélioration continue et de réaliser des actions et des changements en faveur de la qualité et de l'accessibilité de la téléconsultation. Certaines parties prenantes se positionnent pour que ce système qualité porte sur les services de la société de téléconsultation. Elles rappellent que le médecin salarié ne peut pas faire l'objet d'évaluation de la part de la société ou de ses patients afin de préserver son indépendance.

Ces positions ont été prises en compte dans l'objectif suivant :

Objectif 3.2. La société de téléconsultation a un système qualité de la téléconsultation

- Les méthodes d'évaluation des critères du référentiel

Certaines parties prenantes suggèrent une évaluation par l'étude documentaire des preuves soumises par la société de téléconsultation. La nécessité de la présence de données factuelles, vérifiables et documentées dans les documents soumis par la société de téléconsultation a été rappelée. De plus, a été soulignée l'importance de la qualité de la méthodologie de recueil et d'analyse des données que doivent mettre en place ces sociétés afin de limiter les biais et d'assurer une transparence sur les preuves apportées. Certaines parties prenantes mentionnent la possibilité de compléter l'étude des preuves apportées par des entretiens ou des audits. Les entretiens, menés avec des membres de la société de téléconsultation, pourraient permettre d'apporter des précisions aux documents fournis. Les audits de la société de téléconsultation pourraient permettre de garantir sa conformité dans le temps.

Ces positions ont été prises en compte dans la proposition de la HAS d'une méthode d'évaluation des critères du référentiel, décrite dans la partie 3.1. du référentiel.

Annexe 2. Analyse de la littérature

Objectif

Le guide de bonnes pratiques sur la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise publié par la HAS en 2019 (1) constitue le point de départ de ce référentiel. Certains éléments des recommandations proposées dans ce guide ont été identifiés pour élaborer des critères applicables aux sociétés de téléconsultation. Afin d'identifier d'éventuels éléments qui n'auraient pas été pris en compte dans ce guide, pertinents pour élaborer des critères de qualité ou d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation, une recherche documentaire et une analyse de la littérature ont été effectuées.

À partir de ces travaux et compte tenu du fait que le statut juridique des sociétés de téléconsultation a été créé très récemment, la recherche documentaire n'a pas été limitée aux documents portant sur les pratiques de ces sociétés ou portant sur les téléconsultations réalisées par des médecins salariés. La recherche documentaire a été étendue aux documents traitant de la télésanté en général, quels que soient leurs lieux, modes de réalisation et modalités de remboursement. L'analyse documentaire mise en œuvre visait à identifier les éléments applicables aux sociétés de téléconsultation pouvant influencer la qualité ou l'accessibilité.

Méthode

La recherche documentaire a porté sur les sources décrivant les bonnes pratiques pour la qualité et l'accessibilité de la téléconsultation.

Aucun type de document n'a été exclu *a priori* de cette recherche. De ce fait, des recommandations, des méta-analyses, des études cliniques et des revues systématiques françaises et internationales ont été recherchées.

La recherche a été limitée sur les dix dernières années avec une requête initiale sur la période allant de janvier 2013 à mars 2023. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'en novembre 2023.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données Embase, Emcare et Medline ;
- *The Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques a été construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils ont été combinés avec les termes décrivant les types d'études. Le tableau suivant présente la stratégie de recherche dans les bases de données Embase et Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Tableau 2. Stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques

Type d'étude/Sujet		Période de recherche
	Termes utilisés	
Recommandations en matière de téléconsultation		
		01/2022 – 03/2023
Étape 1	MESH.EXACT("Telemedicine") OR EMB.EXACT("telehealth") OR MJEMB.EXACT("electronic consultation") OR MJEMB.EXACT("teleconsultation") OR MJEMB.EXACT("video consultation") OR MJEMB.EXACT("telemedicine") OR MESH.EXACT("Remote Consultation") OR MJMESH.EXACT("Distance Counseling") OR ti(ehealth) OR ti(e-health) OR ti(e health) OR ti(telehealth) OR (ti(video) AND ti(consultation*)) OR (ti(digital) AND ti(health)) OR ti(telemedicine)	
AND		
Étape 2	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)	

Sites internet consultés

Dans le cadre de ce travail, les sites suivants ont été consultés.

En langue française :

- Académie nationale de médecine
- Agence de la santé publique du Canada
- Agence du numérique en santé
- Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale – ANAP
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM
- Assistance publique – Hôpitaux de Paris – APHP

- Assurance maladie – Ameli
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef
- Centre fédéral d’expertise des soins de santé Belgique – KCE
- Centre national de la recherche scientifique – CNRS
- Collège de la médecine générale
- Collège infirmier français
- Collège national des généralistes enseignants – CNGE
- Comité consultatif national d’éthique – CCNE
- Commission européenne Santé publique
- Conseil national de l’ordre des médecins – CNOM
- Conseil national professionnel de pédiatrie – CNPP
- Délégation ministérielle au Numérique en santé – DNS
- Direction de la Recherche, des Études, de l’Évaluation et des Statistiques – DREES
- Direction du Numérique – DNUM
- Direction interministérielle du Numérique – DINUM
- Eurosurveillance
- France Assos Santé
- Haut Conseil de la santé publique – HCSP
- Haute Autorité de santé – HAS
- Infirmiers.com
- Institut de recherche et de documentation en économie de la santé – IRDES
- Institut national de la santé et de la recherche médicale – INSERM
- Institut national de santé publique du Québec – INSPQ
- Institut national d’excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- Ministère de la Santé et de la Prévention – France
- Portail du réseau québécois de la télésanté
- Santé Canada
- Santé publique France – SPF
- Santé publique Ontario
- Service public fédéral Belgique – SPF
- Société française d’anesthésie et de réanimation – SFAR
- Société française de pédiatrie
- Syndicat national autonome des orthoptistes – SNAO
- Syndicat national des ophtalmologistes de France
- URPS médecins d’Occitanie

Autres langues :

- *Agency for Clinical Innovation*
- *Agency for Healthcare Research and Quality's – AHRQ*
- *American Medical Association*
- *Australian College of Rural and Remote Medicine – ACRRM*
- *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*
- *Australian Government Department of Veterans' Affairs*
- *Australian Technical Advisory Group on Immunisation – ATAGI*

- *Bunderministerium Austria*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*
- *Centers for Disease Control and Prevention – CDC*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases – CRD*
- *Department of Health – Australian Government*
- *Digital Health – Australie*
- *EHealth Network – European Union*
- *EHealth strategies*
- *European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*
- *European Medicines Agency – EMA*
- *European Network for Health Technology Assessment – EuNetHTA*
- *Federal Office of Public Health Suisse – FOPH*
- *Food and Drug Administration – FDA*
- *Global research database*
- *Government of Canada*
- *Government Offices of Sweden*
- *Guidelines International Network – GIN*
- *Health Information and Quality Authority – HIQA*
- *Health Resources and Services Administration – HRSA*
- *International Society for Quality in Health Care – ISQUA*
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*
- *Ministerio della Salute – Italie*
- *Ministry of Health – Australie*
- *Ministry of Health – Malaisie*
- *Ministry of Health – Nouvelle-Zélande*
- *Ministry of Social Affairs and Health – Finlande*
- *National Health Services – NHS*
- *National Institute for Health and Care Excellence – NICE*
- *National Institute for Health and Welfare*
- *National Institute for Public Health and the Environment – Pays-Bas*
- *National Institute of Public Health – NIPH*
- *National Institutes of Health – NIH*
- *Nordic Council of Ministers*
- *Nordic Innovation*
- *Pan American Health Organization – PAHO*
- *Public Health England – PHE*
- *Royal Australian College of General Practitioners – RACGP*
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)*
- *Swedish eHealth Agency*
- *Telehealth HHS – États-Unis*
- *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (Finnish institute for health and welfare) – THL*
- *World Health Organization – WHO*
- *World Health Organization – WHO Europe*

Résultats de la recherche documentaire

La recherche documentaire a permis d'identifier 161 références bibliographiques.

Parmi ces références :

- 3 ont été exclues car n'étaient pas rédigées en français ou en anglais ;
- 49 ont été exclues car ne traitaient pas de la téléconsultation mais de l'évolution générale des cas d'usage de la télésanté ;
- 77 ont été exclues car ne portaient pas sur des éléments en lien avec la qualité ou l'accessibilité de la télésanté ;
- 7 ont été exclues car ne traitaient pas des bonnes pratiques professionnelles de la téléconsultation mais des systèmes d'information pour leur réalisation ;
- 19 ont été exclues car n'apportaient pas d'éléments de réflexion nouveaux par rapport au guide de bonnes pratiques publié en 2019 par la HAS (1).

Finalement, en plus du guide de bonnes pratiques publié en 2019 par la HAS (1), 6 documents ont été retenus pour l'analyse de la recherche documentaire. Ces 7 documents peuvent être regroupés en deux catégories :

- les guides d'exercice et de bonnes pratiques de la télémédecine à destination des professionnels de santé : (1-4) ;
- les documents outils pour le déploiement de la télémédecine : (5-7).

Caractéristiques des références sélectionnées

Les caractéristiques (auteur, origine, année de publication, intitulé, champ couvert et méthode d'élaboration) des documents retenus sont listées dans le tableau suivant.

Toutes ces publications visent à favoriser le bon usage de la télémédecine. Concernant la méthode d'élaboration, les documents ne sont pas toujours élaborés selon les principes de l'*evidence-based medicine*. Ces documents ont néanmoins été retenus, car l'objectif de la recherche documentaire n'était pas d'évaluer l'efficacité ou l'efficience de la téléconsultation, mais de rechercher des éléments de réflexion pour définir des critères de qualité et d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation.

Les documents (2, 5) ont déjà été retenus pour l'analyse de la littérature faite lors de l'élaboration du guide de bonnes pratiques publié en 2019 par la HAS (1). Ils présentent toutefois des éléments qui ne faisaient pas partie du périmètre de ce guide et sont donc analysés dans ce nouveau contexte.

Tableau 3. Caractéristiques des documents retenus

Référence	Champ couvert par le document	Méthode d'élaboration
<p>Haute Autorité de santé ; France ; 2019 (1)</p> <p>---</p> <p>Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Rapport d'élaboration des guides de bonnes pratiques</p>	<p>Recommandations de bonnes pratiques concernant tous les actes de téléconsultation et de téléexpertise, quels que soient leurs lieux et modes de réalisation.</p>	<p>- Revue systématique de la littérature.</p> <p>- Groupe de travail.</p> <p>- Relecture par un groupe de lecture et des parties prenantes.</p>
<p><i>Agency for Clinical Innovation</i> (ACI) ; Australie ; 2015 (2)</p> <p>---</p> <p><i>Guidelines for the use of telehealth for clinical and nonclinical settings in New South Wales</i></p>	<p>Recommandations génériques à l'attention des professionnels de santé impliqués dans la télémédecine.</p> <p>Des modèles de documents et des outils sont également proposés pour faciliter la mise en place de l'activité de télémédecine.</p>	<p>- Revue non systématique de la littérature.</p> <p>- Groupe de travail.</p>
<p><i>Frontiers in neurology</i> ; États- Unis d'Amérique ; 2020 (3)</p> <p>---</p> <p><i>Telemedicine Guidelines in South East Asia - A Scoping Review</i></p>	<p>Comparaison des guides et recommandations de télésanté dans les pays d'Asie du Sud-Est.</p>	<p>- Revue systématique de la littérature.</p>
<p><i>Journal of the American Geriatrics Society</i> ; États-Unis d'Amérique ; 2023 (4)</p> <p>---</p> <p><i>Development of telehealth principles and guidelines for older adults: A modified Delphi approach</i></p>	<p>Bonnes pratiques en télésanté à destination des professionnels de santé, appliquées à la prise en charge des personnes âgées.</p>	<p>- Revue non systématique de la littérature.</p> <p>- Groupe d'experts suivant une méthodologie Delphi modifiée pour prendre en compte l'absence de littérature spécifique à la prise en charge des personnes âgées.</p>
<p><i>Royal Australian College of General Practitioners</i> ; Australie ; 2011 (5)</p> <p>---</p> <p><i>Standards for general practices offering video consultations</i></p>	<p>Standards de qualité et de sécurité pour la vidéo consultation.</p>	<p>- Concertation des parties prenantes identifiées par les auteurs.</p>

Ministère de la Santé et de la Prévention ; France ; 2022 (6) --- Accès universel à la téléconsultation : le guide pratique	Guide et préconisations visant à améliorer l'accessibilité à la téléconsultation de l'ensemble des personnes en situation de handicap.	- Groupe de parties prenantes (association de patients, plateforme d'innovation, société savante et institution).
<i>Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety</i> ; États-Unis d'Amérique ; 2023 (7) --- <i>An infrastructure to provide safer, higher-quality, and more equitable telehealth</i>	Modèle d'infrastructure permettant le déploiement de la télémedecine.	- Analyse des systèmes en place. - Absence de la mention d'analyse explicite de la littérature.

Synthèse de l'analyse

Le tableau ci-dessous détaille les éléments du guide publié par la HAS en 2019 (1) pertinents pour élaborer des critères de qualité ou d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation. Afin d'être exploités, ces éléments sont présentés de façon regroupée, en suivant les mêmes trois thématiques que celles structurant le présent référentiel : organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation ; réalisation de la téléconsultation ; système qualité de la société de téléconsultation.

Pour les autres documents retenus, le tableau 4 détaille les éléments pertinents pour élaborer des critères de qualité ou d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation n'ayant pas été pris en compte dans le guide publié par la HAS en 2019 (1).

Tableau 4. Synthèse des éléments issus de la sélection bibliographique pertinents pour élaborer des critères de qualité ou d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation

Référence	Éléments du document pertinents pour élaborer des critères de qualité ou d'accessibilité applicables aux sociétés de téléconsultation
Haute Autorité de santé ; France ; 2019 (1) --- Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Rapport d'élaboration des guides de bonnes pratiques	Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation <ul style="list-style-type: none"> – Identification et accès aux données du patient. – Authentification forte du professionnel médical. – Mise en place de processus de réorientation du patient. – Modalités de travail avec les autres personnes impliquées dans la prise en charge des patients. – Mise en place de locaux adaptés et aménagés pour le médecin et pour le patient.

- Existence des outils de communication et des outils informatiques pour l'échange, la partage et le stockage des données.
- Enregistrement du compte-rendu de la téléconsultation.
- Procédures pour l'utilisation, la vérification du fonctionnement, la maintenance du matériel et des équipements.
- Mise en place des modalités de travail en cas de dysfonctionnement technique.
- Mise en place des mesures de sécurité relatives à la protection des données de santé en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).
- Limitation et maîtrise des risques numériques.
- Gestion des incidents de sécurité.
- Formation à l'utilisation des outils, à la communication à distance, à la gestion des pannes et incidents.

Réalisation de la téléconsultation

- Information du patient (intégration dans le parcours de santé, modalités pratiques, présence possible d'un professionnel de santé ou d'un aidant, rôle des intervenants, traitement des données à caractère personnel, mesures de confidentialité, coût et reste à charge, possibilité de donner son avis).
- Établissement de la relation patient-professionnel.
- Recueil du consentement du patient (pour l'acte médical et pour sa réalisation à distance).
- Évaluation par le professionnel médical de la capacité de l'usager à communiquer à distance.
- Évaluation par le professionnel médical de la pertinence de la téléconsultation.
- Traçabilité de la décision médicale de ne pas réaliser ou de mettre fin à la téléconsultation.

Système qualité de la société de téléconsultation

- Intégration au parcours de soins coordonné.
- Accessibilité des documents produits pour l'usager.
- Retour d'information au médecin traitant, au minimum du compte-rendu de la téléconsultation.
- Évaluation de la satisfaction du patient et du professionnel de santé.
- Évaluation de l'activité et des usages (suivi d'indicateurs).
- Suivi et analyse des événements indésirables.
- Suivi des cas où la téléconsultation n'a pas été adaptée.
- Mise en place d'un processus d'amélioration continue.

<p><i>Agency for Clinical Innovation (ACI) ; Australie ; 2015 (2)</i></p> <p>---</p> <p><i>Guidelines for the use of telehealth for clinical and nonclinical settings in New South Wales</i></p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilité de l'organisation mettant en place la téléconsultation pour que la téléconsultation soit réalisée dans le respect des bonnes pratiques. - Assistance technique pour l'utilisation des outils de téléconsultation, à la charge de l'organisateur. - Informations compréhensibles pour l'utilisateur. - Locaux accessibles et adaptés aux personnes en situation de handicap. - Support technique mis à disposition des professionnels de santé. - Localisation des équipements mis à disposition de l'utilisateur. <p>Réalisation de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information de l'utilisateur sur les frais auxquels il s'expose.
<p><i>Frontiers in neurology ; États-Unis d'Amérique ; 2020 (3)</i></p> <p>---</p> <p><i>Telemedicine Guidelines in South East Asia - A Scoping Review</i></p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification de l'utilisateur à la charge de l'organisation mettant en place la téléconsultation. - Stockage des documents produits à la charge de l'organisation mettant en place la téléconsultation. - Formation des professionnels de santé à l'utilisation des outils à la charge de l'organisation mettant en place la téléconsultation. <p>Système qualité de la société de téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation de l'organisation mettant en place la téléconsultation (satisfaction de l'utilisateur, qualité technique, qualité de la communication).
<p><i>Journal of the American Geriatrics Society ; États-Unis d'Amérique ; 2023 (4)</i></p> <p>---</p> <p><i>Development of telehealth principles and guidelines for older adults: A modified Delphi approach</i></p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place, par l'organisation mettant en place la téléconsultation, de solutions de téléconsultation accessibles pour les personnes en situation de handicap. <p>Réalisation de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Possibilité de l'accompagnement de l'utilisateur par un proche ou un professionnel de santé. - Informations à destination de l'utilisateur compréhensibles et adaptées à sa littératie. <p>Système qualité de la société de téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retours d'expérience des utilisateurs sur la compréhension des informations mises à leur disposition.

<p><i>Royal Australian College of General Practitioners ; Australie ; 2011 (5)</i></p> <p>---</p> <p><i>Standards for general practices offering video consultations</i></p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Étude de l’accessibilité des modalités de téléconsultation proposées aux usagers. – Responsabilité de l’organisation mettant en place la téléconsultation en ce qui concerne la qualité du service. <p>Réalisation de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Informations à destination des usagers compréhensibles et prenant en compte leur littératie.
<p>Ministère de la Santé et de la Prévention ; France ; 2022 (6)</p> <p>---</p> <p>Accès universel à la téléconsultation : le guide pratique</p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Accessibilité de la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap étudiée par l’organisation mettant en place la téléconsultation. – Transmission des informations à l’usager, par l’organisation mettant en place la téléconsultation, adaptées à sa situation de handicap. – Informations sur les modalités d’accompagnement à disposition de l’usager et des financements disponibles. – Acculturation du professionnel de santé à la téléconsultation pour les personnes en situation de handicap. – Information sur les droits de l’usager, notamment sur son droit à être accompagné. <p>Réalisation de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prise en compte de la littératie de l’usager pour lui délivrer des informations compréhensibles. – Vérification du consentement libre et éclairé de l’usager, en particulier pour les personnes en situation de handicap. – Mise en place de solutions de téléconsultation adaptées aux situations de handicap. – Possibilité de l’accompagnement de l’usager par un proche ou un professionnel de santé.
<p><i>Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety ; États-Unis d’Amérique ; 2023 (7)</i></p> <p>---</p> <p><i>An infrastructure to provide safer, higher-quality, and more equitable telehealth</i></p>	<p>Organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prise en compte de l’accessibilité des usagers. <p>Réalisation de la téléconsultation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Informations compréhensibles pour l’usager.

Au total

La majorité des éléments retrouvés dans la revue de la littérature avait été prise en compte dans le guide publié par la HAS en 2019 (1), non spécifique des bonnes pratiques des sociétés de téléconsultation. Les publications retenues proposent en effet des bonnes pratiques professionnelles qui confirment les études ou publications prises en compte par la HAS dans ses travaux antérieurs.

Aucune des publications retenues ne traite spécifiquement du cas des sociétés de téléconsultation ou des téléconsultations réalisées par des médecins salariés. De plus, ces publications ne présentent pas d'actions à proscrire ou à éviter pour la mise en place de la téléconsultation, ni ne définissent d'exigences pour les sociétés de téléconsultation.

Toutefois, l'ensemble des éléments retenus souligne l'importance de l'implication active de l'organisation mettant en place la téléconsultation pour assurer la qualité et l'accessibilité des téléconsultations. Par transposition au cas d'une société de téléconsultation, l'analyse des documents sélectionnés confirme que la société de téléconsultation doit donner les moyens à chaque médecin salarié et à chaque usager de réaliser la téléconsultation dans le respect des bonnes pratiques professionnelles. **Ce constat permet d'appuyer le fait qu'il appartient à la société de téléconsultation de mettre en œuvre les moyens pour atteindre les exigences décrites dans le référentiel.**

L'analyse de la littérature a mis en évidence des éléments pour favoriser l'accessibilité des usagers et en particulier des personnes en situation de handicap ou en situation de vulnérabilité. Ces éléments concernent notamment :

- la prise en compte de la littératie des usagers dans l'élaboration des informations à leur destination, dans un format et une terminologie adaptés ;
- l'adaptation des solutions de téléconsultation aux situations de handicap ;
- la mise à disposition d'informations concernant les lieux accessibles et adaptés aux situations de handicap ;
- la prise en compte des retours d'expérience concernant la facilité de compréhension des supports mis à disposition ;
- la mise en place d'actions pour l'amélioration continue de l'accessibilité de la téléconsultation.

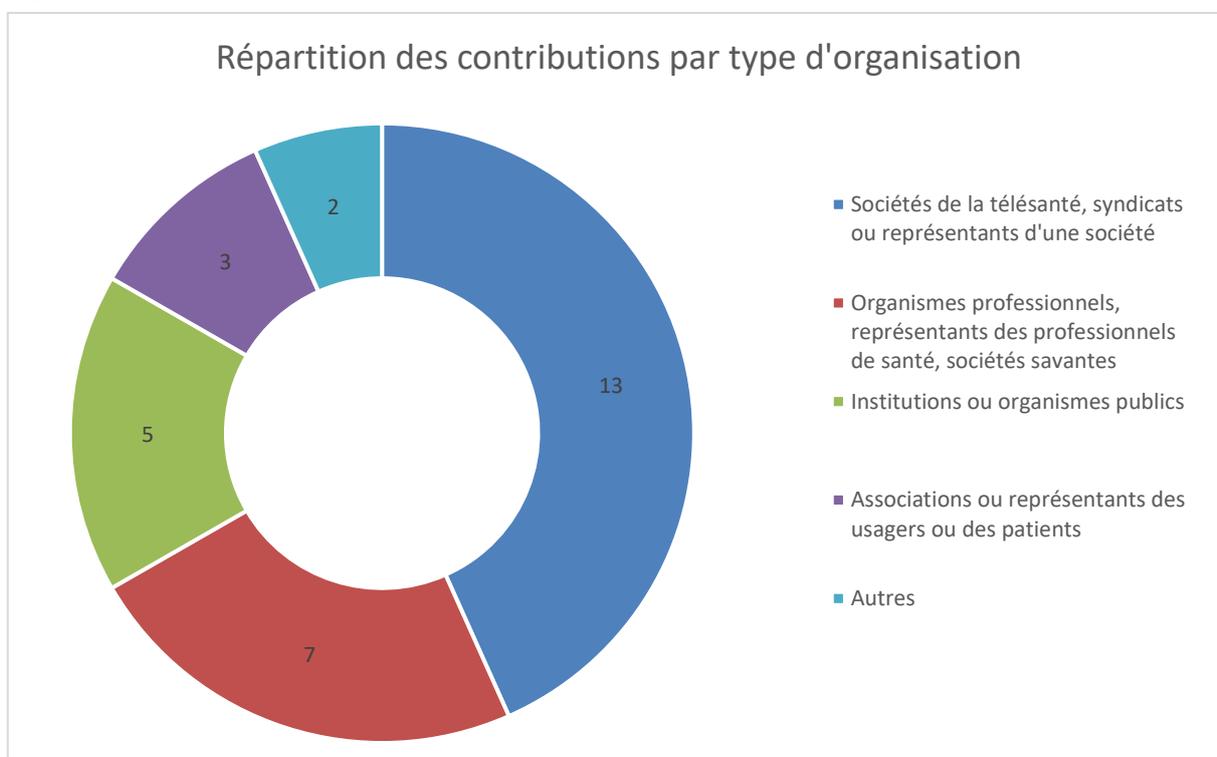
Annexe 3. Synthèse des contributions de la consultation publique

Au total, 30 contributions ont été reçues à la suite de la consultation publique.

La répartition du type d'organisation ayant contribué, présentée dans la figure ci-dessous, est :

- 13 sociétés de la télésanté, syndicats ou représentants d'une société ;
- 7 organismes professionnels, représentants des professionnels de santé ou sociétés savantes ;
- 5 institutions ou organismes publics ;
- 3 associations ou représentants des usagers ou des patients ;
- 1 établissement de santé, service social ou médico-social ;
- 1 organisme certificateur.

Figure 1. Répartition des contributions par type d'organisation



L'analyse du profil des participants à la consultation publique met en évidence, très logiquement au vu de l'objectif du référentiel proposé, une représentation majoritaire des sociétés de la télésanté et des organisations professionnelles.

La diversité des réponses, des commentaires et des avis sur la version provisoire du référentiel, soumise pour réactions de l'écosystème, témoigne de l'hétérogénéité des positionnements des parties prenantes.

L'analyse des contributions reçues dans le cadre de la consultation publique a mené à des modifications du référentiel pour :

- améliorer sa cohérence et sa complémentarité par rapport au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des SI de téléconsultation élaboré par l'ANS, dont le respect est une des exigences conditionnant l'agrément des sociétés de téléconsultation ;
- améliorer sa cohérence et sa complémentarité par rapport aux exigences du RGPD dont le respect est une des exigences conditionnant l'agrément des sociétés de téléconsultation ;
- préciser son périmètre vis-à-vis des autres obligations et exigences réglementaires auxquelles la société de téléconsultation et les médecins salariés doivent se conformer, aussi bien pour leurs activités courantes que pour l'agrément par les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale ;
- compléter la proposition de méthode d'évaluation des critères du référentiel ;
- modifier, préciser et compléter certains critères afin de consolider leur rédaction et faciliter leur appropriation et leur compréhension par les différents acteurs de l'écosystème.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de santé. Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Rapport d'élaboration des guides de bonnes pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_delaboration_teleconsultation_et_teleexpertise.pdf

2. Agency for Clinical Innovation. Guidelines for the use of telehealth for clinical and non clinical settings in NSW. Chatswood: ACI; 2015.

<https://www.telemedecine-360.com/wp-content/uploads/2019/02/2015-ACI-telehealth-guidelines.pdf>

3. Intan Sabrina M, Defi IR. Telemedicine guidelines in South East Asia-A scoping review. *Front Neurol* 2020;11:581649.

<http://dx.doi.org/10.3389/fneur.2020.581649>

4. Wardlow L, Leff B, Biese K, Roberts C, Archbald-Pannone L, Ritchie C, et al. Development of telehealth principles and guidelines for older adults: a modified

Delphi approach. *J Am Geriatr Soc* 2023;71(2):371-82.

<http://dx.doi.org/10.1111/jgs.18123>

5. Royal Australian College of General Practitioners. Standards for general practices offering video consultations. An addendum to the RACGP Standards for general practices (4th edition). Melbourne: RACGP; 2011.

https://gp2u.com.au/static/documents/RACGP_Standards_for_general_practices_offering_video_consultations.pdf

6. Ministère de la santé et de la prévention. Accès universel à la téléconsultation : le guide pratique. Paris: Ministère de la santé et de la prévention; 2022.

<https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide-acces-universel-teleconsultationvf.pdf>

7. Kobeissi MM, Hickey JV. An infrastructure to provide safer, higher-quality, and more equitable telehealth. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2023;49(4):213-22.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjq.2023.01.006>

Participants

Les institutions, associations de patients et d'usagers, organismes professionnels et sociétés de la télésanté suivants ont été sollicités pour proposer des représentants :

Représentants institutionnels :

- le Conseil national consultatif des personnes handicapées (CNCPH) ;
- la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;
- la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) ; le service de la Protection des consommateurs et de la Régulation des marchés ; la sous-direction Industrie, Santé et Logement ; le bureau Produits et Prestations de santé et des services à la personne (Bureau 5B).

Représentants des usagers :

- l'APF France Handicap ;
- l'Association des citoyens contre les déserts médicaux (ACCDM) ;
- l'Association nationale des consommateurs et usagers – CLCV ;
- l'association Union fédérale des consommateurs – Que Choisir (UFC – Que Choisir) ;
- France Assos Santé.

Représentants des professionnels de santé et sociétés savantes :

- le Collège de la médecine générale (CMG) ;
- le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ;
- la Fédération européenne des médecins salariés (FEMS) ;
- la Fédération des spécialités médicales (FSM) ;
- la Société française de santé digitale (SFSD) ;
- l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) médecins Île-de-France.

Représentants des sociétés de la télésanté :

- l'association Les Entreprises de télémédecine (LET) ;
- la société Axa Partners France ;
- la société H4D ;
- la société Livi ;
- la société Medadom ;
- la société Medvir ;
- la société Qare ;
- la société Tessan.

Haute Autorité de santé

Ce travail a été réalisé par :

VALOIS Paul, chef de projet à mission numérique en santé (MNS).

Avec la collaboration de :

HERNANDO Vanessa, cheffe de projet à la MNS.

Sous la responsabilité de :

COLLIGNON Corinne, cheffe de la MNS.

L'organisation des réunions avec les parties prenantes a été réalisée par :

TOUNKARA Yakaré, assistante à la MNS.

La recherche documentaire a été réalisée par :

DIVOL-FABRE Estelle, assistante-documentaliste au service documentation veille (SDV).

RENNESSON Marina, documentaliste au SDV.

Ont également participé à ce travail :

GRENOUILLEAU Anne-Sophie, conseiller pharmaceutique à la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS).

LANSIAUX Amélie, directrice de la DAQSS.

LOUYER Adriane, juriste déléguée à la protection des données du service juridique.

MOUNIC Vincent, conseiller technique à la DAQSS.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus, l'ensemble des contributeurs à la consultation publique, ainsi que Jean-Yves GRALL et Christian SAOUT, respectivement rapporteur et contre-rapporteur du Collège de la HAS pour cette production.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

