

29^{ÈME}
CONGRES
CNCH



LA TÉLÉSURVEILLANCE DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

Cadre réglementaire et périmètre d'activité

Armelle Duchenne - Cadre supérieur de santé APHP
Cheffe de projet Art51-CECICS
armelle.duchenne@aphp.fr

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ


**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**
Liberté
Égalité
Fraternité




**l'Assurance
Maladie**



CECICS
Cellules d'Expertise et de Coopération pour l'Insuffisance Cardiaque Sévère

ars
Agence Régionale de Santé
Île-de-France

**ASSISTANCE
PUBLIQUE**  **HÔPITAUX
DE PARIS**

 Collège
National des
Cardiologues des
Hôpitaux



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

- Novartis

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DISCLAIMER

The speaker has received remuneration by Viatris. All opinions and statements contained in this material and/or made by the speaker are opinions and statements of the speaker resulting from their knowledge, research, clinical and professional experience, and the speaker bears full responsibility for them.

All content is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Viatris or its affiliates.

The material and any statements made are intended for health care professionals; they may not be redistributed, copied or disclosed.

The information contained in this material and any statements made are provided for education purposes only.

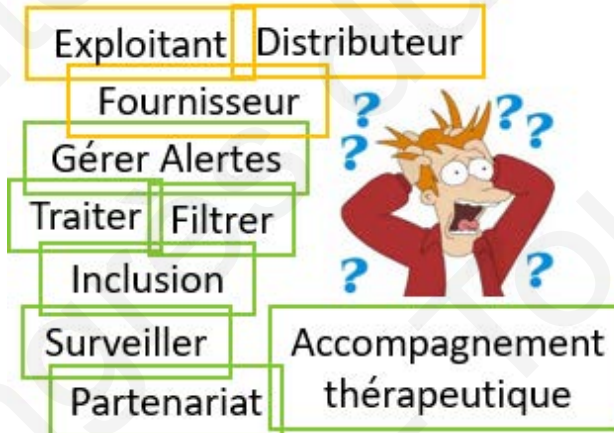
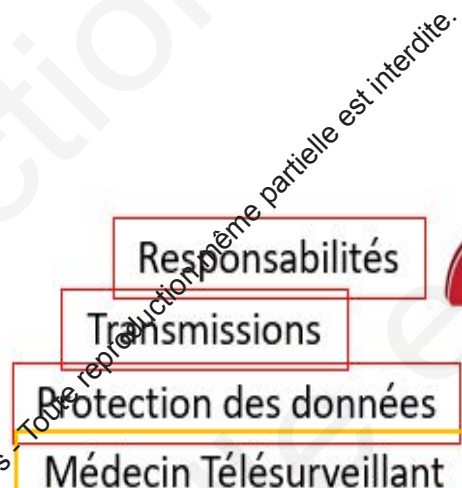
They are of a general nature and do not constitute medical advice or recommendations, diagnostic or therapeutic statement with regard to any individual medical case.

Each patient must be examined and advised individually, and this information does not replace the need for such examination and/or advice in whole or in part.

Viatris does not practice medicine.

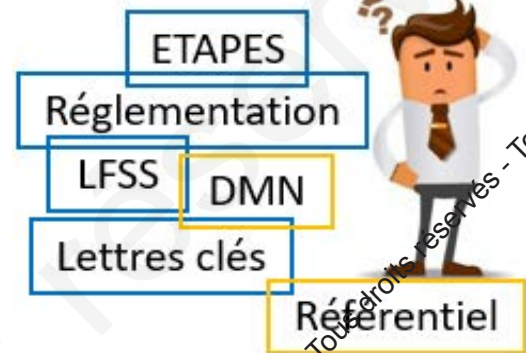
Each physician should exercise his or her own independent judgment in the diagnosis and treatment of an individual patient.

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Objectif :

- Se repérer dans la réglementation
- Situer les périmètres d'action



HAS Légifrance

Tout droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

- 2009** Loi HPST - Art. 78 = Création dans le CSP du **Chapitre VI : « Télémédecine »** → « Télésanté »
- 2010** Décret n°2020-1229 du 19 oct 2010 : **Définition des actes de télémédecine** → **Décret n°2021-707 du 3 juin 2021**
- 2014** LFSS n° 2013-1203, Art. 36 : Expérimentations en télémédecine + Arrêté du 10 juin 2014 (liste des régions sélectionnées)
- 2015** Décret du 9 oct. 2015 : autorise la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre de l'art 36.
- 2016** LFSS n°2016-1827, Art 91 modifie l'Art36 : possibilité de **financement (FIR) pour des consultations dans le cadre d'une activité de télémédecine** (Art. L. 1435-8) + **Cahiers des charges V1** avec les **arrêtés du 28 avril et du 6 décembre 2016** → **Cf. RGPD 25 mai 2018**
- 2017** LFSS n°2017-1836, Art 54 modifie l'Art36 en **élargissant à l'ensemble du territoire** (métropole et DOM-TOM) la possibilité d'expérimentations, pour **4 ans**, en ville, établissement de santé ou structure médico-sociale (...)
- 2018** **Arrêté du 11 octobre 2018**, actualise les cahiers des charges ETAPES V2 (simplification)
- 2020** Crise Covid-19 : Arrêté du 23/03, par dérogation les patients TLS n'ont pas à remplir toutes les conditions prévues + TCS possible exceptionnellement sans vidéotransmission

Arrêté du 23 déc. 2020 : valide l'absence des critères d'hospitalisation pour la TLS IC pour la suite d'ETAPES

→ Pour tous les patients **inclus AVANT le 1^{er} juillet 2023**

2021 Art 36 de la LFSS n° 2021-1754 => **Reconnaissance de la TLSm** => Travaux pour passage en droit commun

2022 **1^{er} Avis HAS** pour la TLSm IC – IR - BPCO - Diabète adopté le 18 janv. par la CNEDiMTS

Décret n° 2022-1769 du 30 déc. 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de TLSm aux ARS

Décret n° 2022-1767 du 30 déc. 2022 relatif à la PEC et au remboursement des activités de TLSm

2023 **2^e Avis HAS** pour la TLSm IC – IR - BPCO - Diabète adopté le 21 mars par la CNEDiMTS

Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la PEC anticipée des activités de TLSm par l'assurance maladie

Arrêté du 16 mai fixe le forfait TLSm + **Arrêté du 22 juin 2023** inscrit sur liste générique l'activité TLSm IC

→ Pour tous les patients **inclus A PARTIR du 1^{er} juillet 2023**



La télésurveillance IC en France depuis juillet 2023

Repenser les perspectives et changement

Estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV, soit 403 500 et 807 000
Population cible, au maximum, à 1 035 000 patients ICC

Décrets et arrêtés lignes génériques

- Insuff. Card. chronique
- Diabète
- Insuff. Rénale chronique
- Insuff. Respi. chronique
- Prothèse card. implant.

Critères d'inclusion

**hospitalisé dans les 12 derniers
mois pour poussée d'IC**
OU
Actuellement en NYHA >= 2
+ NT-proBNP >1000 ng/l (BNP>100)

Critères de non-inclusion

- ✓ Impossibilité phy/psy
- ✓ ~~Dialyse chronique~~
- ✓ ~~Insuff Hépat. sévère~~
- ✓ ~~Espérance de < 1 an~~
- ✓ ~~Mauvaise adhésion~~
- ✓ ~~SDF / absence de SS~~
- ✓ Refus d'accompagnement ttt
- ✓ Refus de la transmission de données

Pré-requis administratifs

- 1/ Assurance
- 2/ Déclaration à l'ARS
- 3/ Consentement
- 4/ **Marché public**
- 5/ **Indicateurs**

Inclusion

Télémonitoring

Accompagnement
thérapeutique

Alertes techniques

Cardiologue
MG - Gériatre
ISpIC si PC

Cardiologue
MT + DIU
ISpIC si PC

L'équipe opérateur
dont au moins
avec 40h ETP

Industriel - Algorithmes et
organisations à préciser dans la
déclaration d'activité



Arrêté du 22 juin 2023

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047720200>

Arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRS2317277A
ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/22/SPRS2317277A/jo/texte>
JORF n°0145 du 24 juin 2023
Texte n° 38

Extrait du Journal officiel électronique authentifié
PDF - 288,9 Ko



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Légifrance
Le service public de diffusion du droit

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique

Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-48, L. 162-52, R. 162-73 et R. 162-84 ;
Vu le décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale, notamment son article 3 ;
Vu l'arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision ;
Vu l'avis de projet portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, publié en application de l'article R. 162-84 du même code (*Journal officiel* de la République française du 25 janvier 2023) et les observations en réponse des exploitants ou instances concernés ;
Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en date du 21 mars 2023 relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, proposant notamment le référentiel prévu aux articles L. 162-52 et R. 162-91 du code de la sécurité sociale (avis consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé).

AVIS

Télésurveillance médicale
du patient insuffisant
cardiaque chronique

Référentiel des fonctions et organisations des soins
pour les solutions de télésurveillance médicale du
patient insuffisant cardiaque chronique

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 janvier 2022

2022



Avis de la HAS

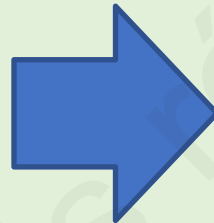
- Situe que « l'ICC évoluée reste un enjeu prioritaire de santé publique »
- Glossaire de la TLSm
- Evolution et arbitrage entre ETAPES et droit commun

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX
NUMÉRIQUESTélésurveillance médicale du
patient insuffisant cardiaque
chronique

Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme
générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la
sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

2023



- Place de TLSm dans la stratégie de PEC de l'ICC : *une alternative à la surveillance conventionnelle*
- Rôles de chacun et indicateurs
- Evolution et arbitrage sur l'avis de projet => les arrêtés d'application



1

Déclarer l'activité



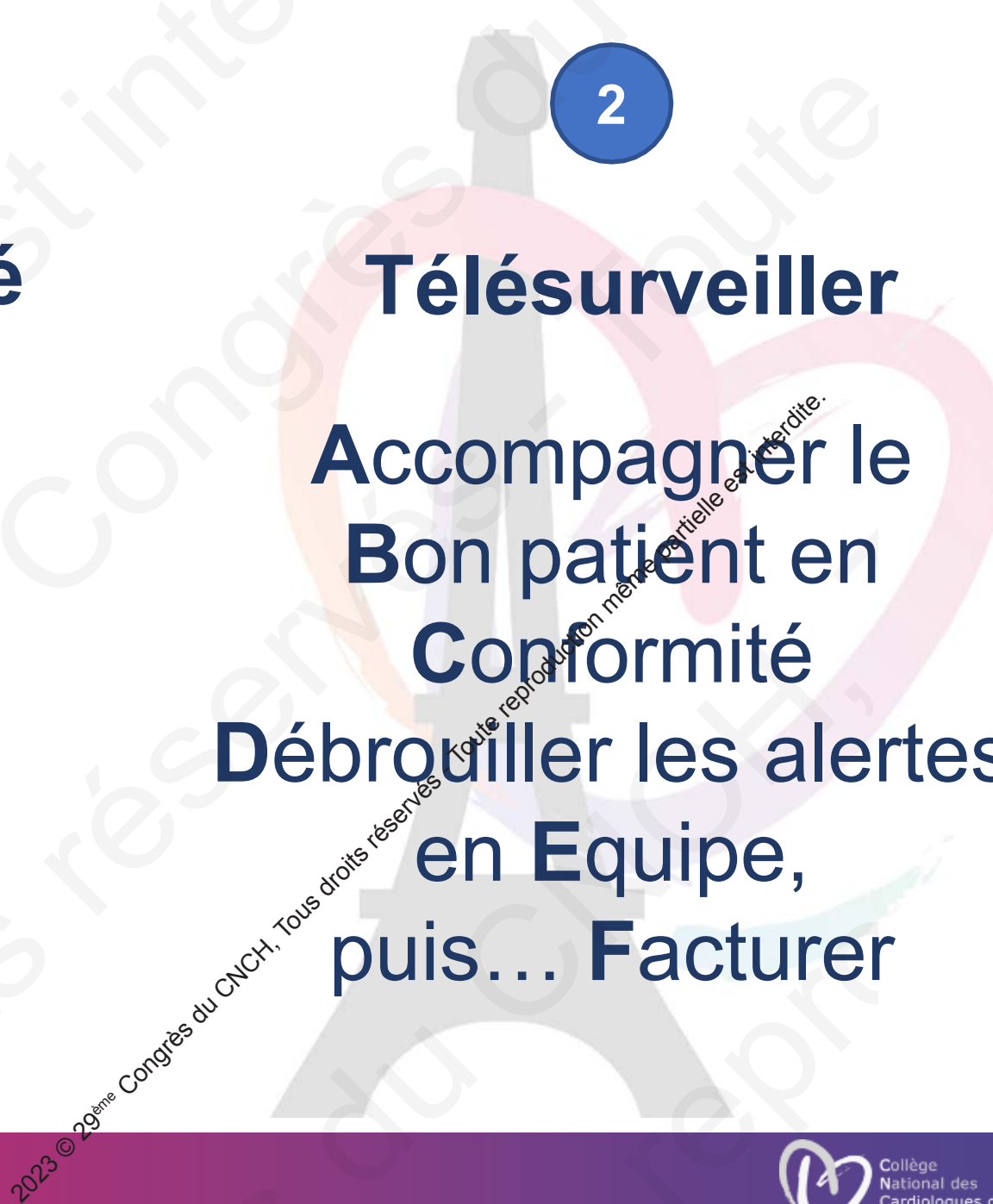
=> Décret du 30 déc. 2022

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/operateur_de_telemetrisation_comment_declarer_son_activite.pdf

2

Télesurveiller

Accompagner le Bon patient en Conformité
Débrouiller les alertes en Equipe, puis... Facturer



A- ACCOMPAGNER

- ⇒ **L'ATP devient un élément constitutif de la TLSm IC**
- ⇒ La plupart des notions reste inchangées
 - Pour patient + aidant
 - Différent de l'ETP
 - Tout format possible, etc.
- ⇒ ~~(...) minimum mensuel~~
- ⇒ Mais accentuer efforts en début de TLSm pour bénéfice++ avec : adhésion à la PEC, observance et risque augmenté
- ⇒ Si Médecin seul : doit assurer l'ATP lui-même

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

Il a pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement.

La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion du patient à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place.

Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.

Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin.

Il nécessite l'accord préalable du patient.

A la suite du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du patient et à sa pathologie.

B- Repérer les indications pertinentes

Peut être proposée à certains moments du suivi, pour :

1. « Détecter et prendre en charge très précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique afin d'éviter hospitalisation ou recours aux soins d'urgence ou limiter la durée d'hospitalisation, si nécessaire.
2. « Assurer une surveillance dynamique sécurisant les retours à domicile après hospitalisation et permettre, dans certains cas, une sortie plus précoce ;
3. Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper les adaptations thérapeutiques nécessaires ;
4. Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place de ces modifications de traitement ;
5. Faciliter le suivi des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer en optimisant le parcours de soins : le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique.

A l'inclusion

⇒ Quel(s) objectifs visez-vous en priorité pour ce patient ?



Au renouvellement

- ⇒ Les objectifs ont-ils été atteints ?
- ⇒ Restent-ils d'actualité ?
- ⇒ Faut-il en fixer d'autre ?

C-29 Prescrire la télésurveillance

IV. – Modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique

1. Conditions de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. A l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture d'un DMN de télésurveillance et de ses éventuels accessoires de collecte de données répondant aux spécifications techniques définies précédemment.
2. Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi, qu'un accompagnement thérapeutique.

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 1 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 6 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

La trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

Le patient doit être informé que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

cerfa Ordonnance bizonne

n° 14465/01 Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale

Identification du prescripteur (nom, prénom et identifiant)	Identification de la structure (raison sociale du cabinet, de l'établissement et/ou l'AM, FINESS ou SRET)
Nom prénom	Nom équipe - hôpital
N° RPPS	N° FINESS

Identification du patient
(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'il y a lieu) (à compléter par le prescripteur))

Monsieur **G** **STEPH**

N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

Ordonnance du **DATE**

Né(e) le 26/08/1961

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

Prescription de télésurveillance médicale de l'insuffisance cardiaque pour :

Une période d'essai de 1 mois, suivie d'une période de 5 mois

Avec :

- Fourniture de la solution technique par la société **Nom et n° référencement**
- Télésurveillance médicale et accompagnement thérapeutique réalisés par la **Nom équipe - hôpital**

(Effectués par les infirmiers de la Cellule d'Expertise et de Coordination de l'insuffisance Cardiaque Sévère de l'hôpital Henri MONDOR dans le cadre du protocole de coopération de l'insuffisance cardiaque - Arrêté du 27/12/2019 - NOR SSAH193642A)

D- Surveiller et Réagir

Surveiller des symptômes

Identifier des alertes

Traiter des patients

1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale

Section A

Spécifications techniques minimales obligatoires

Le dispositif médical numérique doit permettre :

- transmettre des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance saisies manuellement et/ou collectées de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance ;
- d'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective.

Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :

- le poids du patient. => **Transmission automatique recommandée par la HAS**

Le format de recueil de ces données doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques des patients (qui peut être à la demande ou quotidienne selon les critères).

La fréquence de collecte et de transmission des données susmentionnées doit être quotidienne.

=> **Recommandation HAS**

3. Organisation de télésurveillance médicale mise en place

a) Modalités de suivi

La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être **au minimum bihebdomadaire**, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. En l'absence d'alerte, la fréquence de lecture des données peut être déterminée par l'opérateur.

Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :

- alertes de signalement en cas de suspicion de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement ;
- alertes relatives à la non-transmission des données. Ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur.

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète et son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptations du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé, un renforcement de l'accompagnement thérapeutique par l'un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l'équipe de télésurveillance.

E- Partenariat : qui peut faire quoi ?

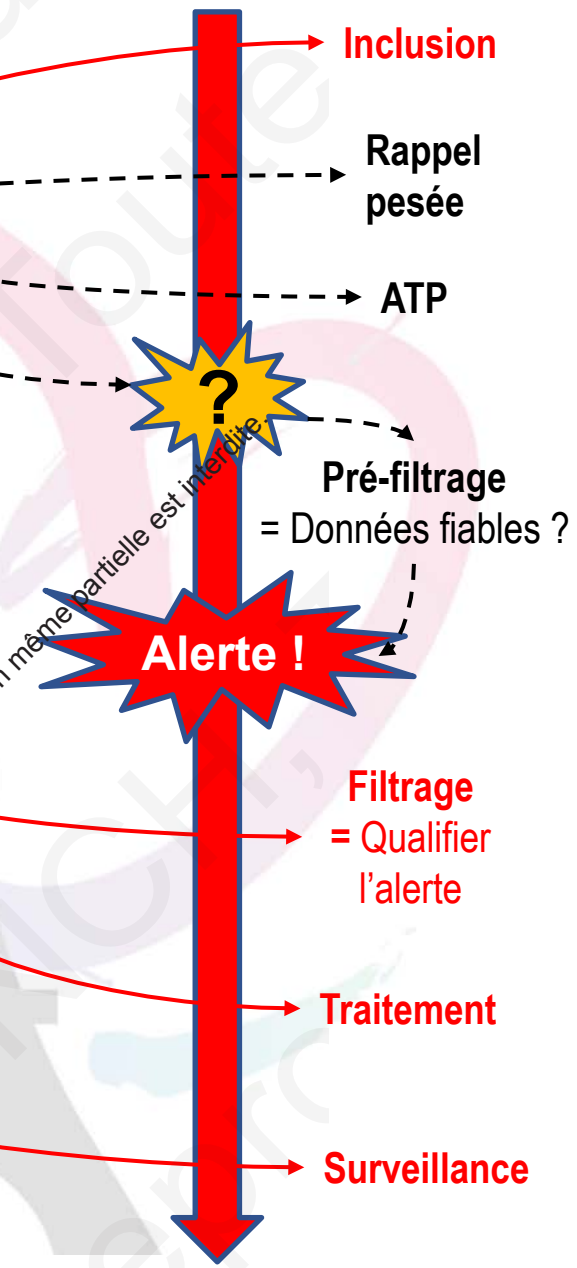
L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance médicale ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge du patient.

« Lorsque des professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».



Si protocole de coopération IC = 2 socles à ne pas dissocier

Télésurveillance médicale

Programme ETAPES : Expérimentation de l'Amélioration des Pratiques de Télémédecine pour

• Art 36 de la loi n° 2014-88 du 27 janvier 2014, modifiée par l'art 91 de la LFSS 2015

• Arrêté relatif aux modalités de mise en œuvre des téléconsultations et des téléprolongations de garde

Droit commun => CSS et CSP

✓ Avis HAS 2022+2023

✓ Référentiel ANS 2022

✓ Décrets de Déc. 2022

✓ Arrêtés de mai + juin 2023

Nouveau



Télésurveillance par un-e IDE dans le cadre du PCN-IC

Art 51 de la loi HPST (2009)



ACTES DEROGATOIRES

- ✓ Poser l'indication
- ✓ Prescrire la télésurveillance
- ✓ Décider de la conduite à tenir selon des arbres décisionnels
- ✓ Télé consulter
- ✓ Orienter

PAS de changement !

Arrêté du 27 décembre 2019 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Télésurveillance, consultation de titration et consultation non programmée, avec ou sans télémédecine, des patients traités pour insuffisance cardiaque, par un infirmier » - NOR : SSAH1936424A



F- Facturation

• Arrêté du 16 mai 2023

III. – Pour chaque activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, le montant forfaitaire mentionné au I modulé selon le II fait l'objet d'un arrêté publié au *Journal officiel* de la République française et est révisé tous les six mois.

Art. 2. – Le montant du forfait opérateur assurant la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale prévu au premier alinéa de l'article L. 162-54 du code de la sécurité sociale et à l'article R. 162-95 du même code est fixé à partir de l'un de ces deux tarifs mensuels :

- tarif du forfait opérateur de niveau 1 : 11 € ;
- tarif du forfait opérateur de niveau 2 : 28 €.

Art. 3. – Par dérogation au 1^{er} alinéa du III de l'article 1^{er} du présent arrêté, la première révision des montants tarifaires s'appliquera au 1^{er} avril 2024.

Arrêté du 22 juin 2023

- = 1 date de soins pour chaque mois
- = Observance à calculer pour chaque mois

2. Périodicité de facturation du forfait : 1 mois.

3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : tarif du forfait opérateur de niveau 2 défini à l'arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les

Recueil de consentement et traçabilité



CSP

1111-2: « Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel »;

1111-4 : sa décision « est inscrite dans son dossier médical » ;

1111-8 : « [...] hébergement (données de santé), quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition »

L1110-4: « [...] droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »

HAS **Recommandations de bonnes pratiques**
« Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé » - Mai 2012

« Parce que ces mentions suffisent à servir de moyen de preuve en cas de litige, il n'y a pas lieu de demander à la personne une confirmation signée de la délivrance de l'information »

SHAM – Article 20/02/2020

Le consentement éclairé du patient : quelle traçabilité ?

La preuve pouvant être apportée « *par tous moyens* » (5), aucun mode de preuve n'est à exclure. De manière générale, en cas de contentieux, il est recommandé de fournir un **maximum d'éléments convergents vers une information de qualité comprise par le patient** :

- ✓ **mention de l'information** et du délai de réflexion dans le dossier patient (dates et heures des rendez-vous + réaction particulière du patient le cas échéant) ;
- ✓ **courrier au médecin traitant** (mentionnant la délivrance de l'information) dicté devant le patient à l'issue de la consultation ;
- ✓ **formulaire de recueil du consentement éclairé** complété et signé par le patient ;
- ✓ **témoignages** ;
- ✓ **tous éléments circonstanciés** démontrant que l'information a été donnée et comprise(...)

Il faut avoir à l'esprit que le juge se trouve dans l'obligation de vérifier a posteriori, sans avoir assisté à l'entretien entre le médecin et son patient, si l'information délivrée oralement l'a été d'une manière adaptée de sorte qu'elle a été comprise. En

29^{ÈME}
CONGRES
CNCH



Merci pour votre attention



RGPD et données de santé

<https://www.cnil.fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

Règlement européen sur la Protection des données personnelles entré en application le 25 mai 2018

=> **3 catégories de données entre la notion « données de santé » :**

1. Données de santé par nature : antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitements, handicap, etc.
2. Données de santé par croisement permettant de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé (poids croisé avec nb de pas, tension, etc.)
3. Données de santé par leur usage et destination au plan médical.
 - N'entrent pas dans la notion** de données de santé **celles à partir desquelles aucune conséquence ne peut être tirée au regard de l'état de santé** de la personne concernée (ex : une application collectant un nombre de pas au cours d'une promenade sans croisement de ces données avec d'autres).
 - Le responsable** d'un traitement de données à caractère personnel est la personne morale ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser (fichier, outils, qui décide de sa création, etc.). En pratique et en général, il s'agit de la personne morale (entreprise, collectivité, etc.) incarnée par son représentant légal.

Conditions de remboursement

Deux éléments peuvent conditionner le remboursement d'une télésurveillance médicale :

1. **L'utilisation effective du DMN** par le patient.

- Appréciée par les professionnels de santé impliqués dans la télé-surveillance du patient lors de la première séance d'accompagnement thérapeutique,
- via les alertes de signalement liées à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes
- et/ou lors des réévaluations précédant tout renouvellement potentiel.

2. **L'obtention de résultats individualisés ou nationaux** d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel mentionné à l'article L. 162-52.

« **À ce stade, les indicateurs de suivi et le processus de suivi prévus au L162-56 n'existent pas** ».