

Mode d'emploi Télésurveillance
Comment déclarer sa solution technique et la faire enregistrer pour facturer les actes ?
Version du 20/03/2018

Préambule :

Plusieurs cahiers des charges ont été publiés afin de définir les conditions de mise en œuvre des activités de télésurveillance. Ils concernent respectivement :

- La télésurveillance des patients en insuffisance respiratoire chronique ([ici](#))
- La télésurveillance des patients en insuffisance cardiaque chronique ([ici](#))
- La télésurveillance des patients en insuffisance rénale chronique ([ici](#))
- La télésurveillance du diabète ([ici](#))
- La télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique ([ici](#))

Ces cahiers des charges (CDC) sont disponibles à l'adresse suivante à la rubrique **les cahiers des charges** :

<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>

Le site ETAPES de la DGOS vous renseigne et informe sur toutes les démarches à réaliser pour exercer l'activité de télésurveillance ainsi que les informations relatives à la facturation de la télésurveillance. Toutes ces informations figurent à la rubrique **Télésurveillance : pour démarrer un projet**.

Par ailleurs, la liste des solutions déjà enregistrés par la DGOS est également accessible sur le site. Cette information est toujours actualisée (cf pavé principal, rubrique **télésurveillance : proposez vos solutions techniques**)

Etape 1 : Déclaration et enregistrement de la solution de télésurveillance auprès de la DGOS

Un formulaire de déclaration ([ici](#)) de conformité est disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé, à la rubrique **Télésurveillance : pour démarrer un projet**. En le signant au nom de votre organisation, vous vous engagez à respecter les dispositions du cahier des charges auquel se rattache votre activité.

Si votre solution technique est un dispositif médical faisant l'objet d'une obligation de marquage CE, il vous revient également d'y joindre l'attestation correspondante, comme cela est précisé dans le formulaire. Cette obligation de marquage relève d'un cadre réglementaire de droit commun. Les expérimentations en télémédecine n'y dérogent pas. Vous êtes donc tenus de vous y conformer. –

Vous devez envoyer le formulaire de déclaration dument complété, par voie électronique à DGOS-ETAPES@sante.gouv.fr ou par courrier, à Direction générale de l'offre de soins (DGOS), bureau coopérations et contractualisations (PF3), 14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP. Celle-ci vous répond alors par un courriel accusant réception et attestant de la complétude du dossier reçu.

Etape 2 : Déclaration d'activité (adressée à l'ARS de rattachement)

Toute activité de télémédecine s'inscrivant dans le cadre expérimental existant doit faire l'objet d'une déclaration d'activité ([ici](#)), envoyée à l'ARS compétente. Un formulaire de déclaration d'activité de télémédecine est disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé. Il est à retourner complété à l'ARS du lieu d'exercice du médecin effectuant l'acte (déclaration d'activité accessible à la rubrique **Télésurveillance : pour démarrer un projet**)

Ce document comporte une partie consacrée aux activités de télésurveillance, dans laquelle doivent être renseignés des informations sur le fournisseur de la solution technique employée. Vous êtes donc tenu de signer ce document, de même que le médecin effectuant l'acte, et le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique. Les trois signatures peuvent se trouver indifféremment sur le même document papier, ou sur plusieurs exemplaires du formulaire adressés séparément à l'ARS compétente.

Etape 3 : Contractualisation entre l'ensemble des parties prenantes au projet de télésurveillance :

Vous êtes tenu de contractualiser avec le médecin effectuant l'acte et le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique. Il n'est pas nécessaire de communiquer ce contrat à l'ARS. Un exemple de convention entre acteur est accessible sur le site de l'ARS, à la rubrique comment soumettre un projet de télémédecine, rubrique **aller plus loin** ([ici](#))

La rubrique « comment soumettre un projet de télémédecine », sur le site de l'ARS est accessible depuis l'URL suivant : <https://www.grand-est.ars.sante.fr/comment-soumettre-un-projet-de-telemedecine>

Etape 4 : Demande d'autorisation de traitements de données de santé à caractère personnel (adressée à la CNIL)

La fourniture d'une solution technique servant à la conduite d'expérimentations en télésurveillance vous attribue la qualité de responsable de traitement de données à caractère personnel, notion définie à l'article 3-I de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL).

A ce titre, vous relevez d'un régime d'autorisation individuelle, relevant de l'article 25 de la LIL. Il vous revient donc de faire parvenir une demande d'autorisation individuelle à la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), qui a élaboré à cet effet un dossier simplifié disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé, afin de faciliter l'instruction des demandes. Elle s'est engagée à respecter un délai d'un mois, courant à partir de la réception du dossier complet, pour mener à bien cette procédure.

Le traitement du NIR dans une finalité de facturation emporte un régime applicable à l'ensemble des données de santé également traitées dans le cadre de l'activité considérée. Dès lors qu'il est pratiqué à l'occasion de la mise en œuvre d'actes de télésurveillance, il convient donc que la totalité des traitements de données soient couvertes par la même autorisation individuelle.

La CNIL demande que les finalités des traitements de données de santé à caractère personnel soient renseignées dans le dossier de demande d'autorisation. Elles correspondent à des finalités de ce type :

- La contribution à la prise en charge coordonnée
- La facturation des actes réalisés
- L'amélioration de la solution technique, le cas échéant

Les évaluations pouvant être réalisées dans le but d'améliorer la solution technique diffèrent de celles visant à poursuivre des travaux de recherche, qui quant à elles relèvent du chapitre IX de la LIL.

Etape 5 : Pièces administratives nécessaires au processus de facturation (adressées à la CPAM de rattachement du fournisseur de solution)

La fourniture de la solution technique fait l'objet d'une facturation à la CPAM de rattachement du siège de votre société, quel que soit le département de réalisation de la télésurveillance. Cela nécessite que vous lui transmettiez :

- Votre extrait K-bis
- Votre RIB
- L'accusé de réception attestant la complétude de votre déclaration de conformité auprès de la DGOS L'autorisation de traitements de données de santé à caractère personnel délivrée par la CNIL

La CPAM crée alors un numéro de facturation pour votre solution technique, ou en cas de numéro de facturation déjà existant, y rattache de nouveaux droits correspondant à votre participation à l'activité de télésurveillance concernée. Si un nouveau numéro est créé, elle vous le communique.

Process :

