

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### 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

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

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),

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'activité de télésurveillance médicale décrite dans l'annexe au présent arrêté est inscrite, sous forme générique, sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, dans les conditions et selon le référentiel mentionné dans cette même annexe.

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2023.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 juin 2023.

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

C. DELPECH

*L'adjointe à la sous-directrice  
du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,*

E. COHN

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,  
C. DELPECH*

## ANNEXE

### CHAPITRE 3

#### MALADIES DE L'APPAREIL CIRCULATOIRE

##### Section 1

##### Insuffisance cardiaque

##### Sous-section 1

##### Insuffisance cardiaque chronique

Activité de télésurveillance médicale relative aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
- actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1000 pg/mL).

#### I. – Indications de prise en charge

##### Patients éligibles :

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
- actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1000 pg/mL).

##### Patients non éligibles :

- impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.

Ces indications appartiennent au chapitre « insuffisance cardiaque » de la 11<sup>e</sup> version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).

#### II. – Description des spécifications techniques minimales des dispositifs médicaux numériques et le cas échéant, des accessoires de collecte associés

##### 1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale

##### Section A

##### Spécifications techniques minimales obligatoires

Le dispositif médical numérique doit permettre :

- de 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.

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.

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.

#### Section B

##### Spécifications techniques minimales obligatoires 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté

Le dispositif médical doit permettre :

- une fonction de mise à disposition des données collectées au patient.

#### Section C

##### Spécifications techniques recommandées

- fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ;
- recueil des résultats individualisés correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent ;
- recueil des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent ;
- fonction permettant la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical, des données nécessaires au suivi de l'utilisation effective du DMN et des résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent ;
- les symptômes et signes cliniques relatifs aux signes précurseurs de décompensation cardiaque sous forme de questionnaire adapté au stade de sévérité de l'insuffisance cardiaque (par exemple : essoufflement, prise de poids, œdèmes, fatigue, palpitations, perte d'appétit, douleurs au niveau du foie, fréquence cardiaque, etc.).

#### *2. Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance*

Les dispositifs médicaux permettent de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication doivent être marqués CE.

Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.

### **III. – Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale**

#### *1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale*

L'équipe assurant la télésurveillance peut être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Différents professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance :

- le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge ;
- le médecin effectuant la télésurveillance est le médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ou le médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque en association avec le spécialiste et maîtrisant l'interprétation des données de télésurveillance.

Le médecin prescripteur et le médecin effectuant la télésurveillance peuvent être différents.

- l'infirmier peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

En fonction des données transmises, d'autres professionnels de santé peuvent être sollicités par le médecin télésurveillant dans le cadre du parcours de soins du patient.

#### *2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité*

Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la cardiologie :

- ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte utilisés ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;
- au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique).

Il est recommandé que les infirmiers impliqués dans la télésurveillance médicale aient bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la cardiologie et justifient d'une expérience de 12 mois en cardiologie ou aient validé un DIU d'insuffisance cardiaque.

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la cardiologie.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

### 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.

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

Plusieurs niveaux de prise en charge, selon leur complexité, nécessitent une télésurveillance intensifiée impliquant un nombre d'intervenants et des temps de prise en charge gradués.

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.

#### b) Besoins en matière d'accompagnement thérapeutique

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 éventuels 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. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel.

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 l'issue 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. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

#### 4. Garantie de qualité et de continuité des soins

##### a) Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis.

Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique.

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.

Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

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.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, le cas échéant au travers d'une alerte paramétrée transmise par le dispositif médical numérique. L'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

##### b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le code de la santé publique s'appliquent.

« Lorsque ces 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 ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du code de la santé publique.

### 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.

Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique. Ce devoir

d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel doit également être recueilli.

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.

#### b) Qualification des prescripteurs

La prescription de télésurveillance est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire, un médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque, ou de façon plus exceptionnelle, par un médecin spécialiste en médecine gériatrique en association avec le médecin télésurveillant.

#### 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.

#### d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

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.

L'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer l'usage effectif du DMN et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

A tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange. Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande du patient ;
- en l'absence, durant une période de deux mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaire à la bonne réalisation de la télésurveillance. En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données le premier mois, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée.

Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de deux mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre le patient, l'opérateur et l'exploitant (ex. : déplacement du patient qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.

## 2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs

#### a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN et, le cas échéant, de ses accessoires de collecte ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN et, le cas échéant de ses accessoires de collecte ;

- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ;
- de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets ;

b) L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :

- de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- de l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;
- de l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :
  - le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
  - les modalités d'utilisation du DMN et de ses éventuels accessoires de collecte ;
  - les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
  - la conduite à tenir en cas d'urgence ;
  - les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec l'exploitant mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge ;
- des activités non médicales éventuellement confiées à un tiers.

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé selon les articles R. 162-105 et D. 162-32 du code de la sécurité sociale, afin qu'elles soient prises en charge par l'assurance maladie.

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.

## V. – Conditions d'inscription

Conformément à l'article R. 162-87, des données permettant de confirmer l'intérêt de la télésurveillance en vie réelle en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle seront requises pour renouveler l'inscription de la présente activité de télésurveillance.

1. Durée d'inscription du référentiel générique : 3 ans.
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 modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision.
4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : intérêt organisationnel défini à l'article 1<sup>er</sup> de 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.

Code	Nomenclature
	Chapitre 3 : Maladies de l'appareil circulatoire Section 1 : Insuffisance cardiaque
1612544	DMN-TSM, INSU CARDIAQUE CHRONIQUE, forfait mensuel