



La Télésurveillance médicale de l'insuffisance cardiaque chronique Cadre réglementaire (2)



- 1- Le contexte et les enjeux de la TLSm
- 2- Le processus de mise en place
- 3- Les risques et les points de vigilances

Sécuriser son activité de télésurveillance



3 – Situer les risques et points de vigilances : enjeux de responsabilités

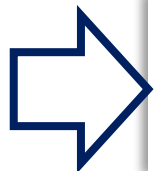
- Matériel et usages
- Circuit des données
- Recueil des consentements
- Risques psycho-sociaux



Choisir une ou plusieurs solutions de TLSm



- Quels profils patients ?
- Sur quoi veut-on être alerté ?
- Sur quoi repose l'algorithme ? est-il ajustable ? Le veut-on ?
- Organisation : filtrage, appel patient,... => qui, quand et comment ?
- Quel matériel : personnel, fourni, double-authentification ?
- Interfaces utiles, ajustement, tableaux de bord
- Qui peut accéder : réseaux de soins ?
- Que peut voir le patient ?



**Toujours partir et
repartir des besoins !!**

Choix possible de l'automatisation ou pas de la saisie des données (*balance connectée ou saisie manuelle du poids*), mais l'automatisme de la remontée d'alerte par des algorithmes reste obligatoire (*principe de base de la TLSm*)



Liste des solutions certifiées conformes au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques
_Référentiel V1.2.2 en vue d'une inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ou en PECAN

Parcours	Numéro unique de certification de conformité	Dénomination sociale de l'entreprise	Logiciel (nom, version ou modèle ou référence)	Profil(s) certifié(s)	Date de prise d'effet de la certification de conformité
Nom de marque	TJNDMPSICT	IMPLICITY	Implicit Prothèses Cardiaques Implantables, 3	Général, Accès Professionnel	13/09/2023
Ligne générique	TBICJEUCCR	BE YS HEALTH SOLUTIONS FRANCE	Optified-Self,2	Général, Accès Professionnel, Insuffisance cardiaque	28/09/2023
Ligne générique	SZSPCJRLGK	IMPLICITY	Plateforme de télésuivi des Patients Insuffisants Cardiaques Implémentés	Général, Accès Professionnel, Insuffisance cardiaque	30/11/2023
Ligne générique	VSWILSOLYG	CareLine Solutions	Platforme de télésuivi des Patients Insuffisants Cardiaques Implémentés, Référentiel d'identités en établissement de santé, Accès Professionnel, Insuffisance cardiaque	Général, Accès Professionnel, Insuffisance cardiaque	07/12/2023
Ligne générique	QAIPLEJKE			Général, Accès Professionnel, accès usager, Insuffisance cardiaque	11/12/2023
Ligne générique	LUSP		TwoCan Pulse, 5.1	Général, Référentiel d'identités, Référentiel d'identités en établissement de santé, Accès Professionnel, Insuffisance cardiaque	20/11/2023
Ligne générique	JXVQLUGK	NP MEDICAL	Satelia Cardio, 2.0	Général, Référentiel d'identités, Référentiel d'identités en Etablissement de Santé, Référentiel d'identités hors Etablissement de Santé, Accès professionnel, Accès usager, Insuffisance cardiaque	21/12/2023
Ligne générique	THMOXYHKLF	Newcard	1 Minute pour mon Coeur, 1	Général, Référentiel d'identités, Référentiel d'identités en Etablissement de Santé, Référentiel d'identités hors Etablissement de Santé, Accès professionnel, Accès usager, Insuffisance cardiaque	21/12/2023

DMN : une solution à choisir conformément aux exigences

Fév. 2022
26 solutions

Mars 2024
12 solutions certifiées

Mars 2026
16 solutions



MHCOMM	ivmink, 22
COMUNICARE SOLUTIONS	Comunicare, 3
Healabs	ApTeleCare, 4.0.0
Predict4health	Apilife Medical, 1.5
Epoca U&I	Epoca Intelligence Information System, 1.0

<https://esante.gouv.fr/liste-solutions-certifiees-conformes-referentiel-interopabilite-securite-dmn>

OPEN TELEHEALTH ApS

Open Tele Version 2

Général, Accès professionnel, Accès usager, Insuffisance respiratoire, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Insuffisance cardiaque



03/10/2025

Les « SOLUTIONS » de Télésurveillance

Le DMN et ses éventuels accessoires de collecte doivent être conformes aux réglementations et référentiels en vigueur :

- Les dispositifs médicaux concernés disposent d'un marquage CE.
- Le demandeur garantit la conformité de son DMN au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) 2016/679 (UE).
- Il garantit la conformité de son DMN aux exigences prévues à l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique relatives à l'hébergement des données de Santé, l'hébergeur et aux données hébergées.¹⁰
- Il dispose d'un certificat garantissant la conformité aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité dont les modalités seront définies par décret prévu dans l'article L. 162-52.

Le DMN de télésurveillance doit permettre l'accès à des services de référence comme :

- le Dossier Médical Partagé (DMP) ;
- la Messagerie sécurisée de santé intégrée à l'espace de confiance MSSanté.

Accessoires :

La ligne générique inclut les éventuels accessoires de collecte, nécessaires à l'utilisation du DMN et dont la fonctionnalité principale est liée à la télésurveillance. Ce sont ceux qui permettent « une utilisation [...] conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale ». ⁸

Si ces accessoires de collecte sont des dispositifs médicaux, ils doivent être marqués CE.



Section A : spécifications techniques minimales obligatoires

Le DMN doit permettre de :

- Transmettre des données 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.
- Extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective ;
- Mettre à disposition les données collectées au patient.
- Recueillir le poids du patient : transmission automatique recommandée.
- Fréquence de collecte et de transmission des données quotidienne.
- Un format de recueil prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques des patients (selon critères).
- L'émission par un algorithme des alertes suivantes qui **ne peuvent pas être désactivées** par l'opérateur :
 - ✓ Signalements en cas de suspicion de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement ;
 - ✓ Non-transmission des données ;



Section B : spécifications techniques minimales obligatoires à partir de 2025

Le DMN doit **permettre de** recueillir :

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 (Pression artérielle, essoufflement, prise de poids, oedèmes, fatigue, palpitations, perte d'appétit, douleurs au niveau du foie, fréquence cardiaque, etc.).

Pour la collecte de la pression artérielle

Le tensiomètre est considéré comme un accessoire de collecte et leur caractère connecté est recommandé ; à l'appréciation du prescripteur selon les besoins et l'environnement du patient.

Section C : spécifications techniques recommandées

- **Fonction de collecte et de transmission** d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient
- **Fonction permettant** la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical,
 - ✓ Des données nécessaires au suivi de l'utilisation effective du DMN
 - ✓ Des résultats individualisés 'correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent'
 - ✓ Des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle 'correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent'



Qui est responsable ?

a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN et des accessoires de collecte ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;
- 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 en cas d'identification d'un problème de fonctionnement dans un délai maximal de 48 heures ouvrées ;
- 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 les objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et de ses 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.

Qui est responsable ?

Qui peut télésurveiller l'IC ?

Acte dérogatoire
inclus dans le PCIC

- ⇒ **La prescription** initiale de télésurveillance est réalisée par :
- un médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire,
 - un médecin généraliste disposant d'un DU d'insuf. cardiaque,
 - de façon plus exceptionnelle, un gériatre en association avec le médecin télésurveillant.
- ⇒ Le prescripteur en fixe la durée, qui est au maximum de 6 mois



- ⇒ **Le médecin effectuant la télésurveillance** :
- médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire
 - médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque en association avec le spécialiste et maîtrisant l'interprétation des données de télésurveillance.



- ⇒ **L'Infirmier(e) peut participer** à la télésurveillance soit :
- dans le cadre de ses compétences propres,
 - Ou dans le cadre d'un protocole de coopération
 - Ou dans le cadre de la pratique avancée

Déclarer l'activité de TLSm

- Autorisation employeur
- Auprès de l'ARS
- Auprès des ordres
- Auprès des assurances



Télésanté : Nouvelles pratiques >>>> Nouveaux risques

Limites pratiques et mauvais usages



- Aggravation d'une situation ou retard de soins vitaux
 - ✓ Ne pas situer les limites d'une technologie : illusion d'avoir tout vu/mieux vu
 - ✓ Par habitude prise : se fier uniquement à la TCS pour des cas complexes ou urgents
 - Erreurs de diagnostic ou prise en charge inadéquate
 - ✓ Se fier uniquement à la TLSm sans faire de suivi médical complet
 - Atteinte aux droits et à la confiance d'un patient/aidant
 - Gestion du doute : (Trop) douter de son jugement ou pas assez
 - Créer un sentiment d'intrusion ou d'angoisse :
 - ✓ Surveiller de manière excessive ou intrusive, sans raison médicale valable, ou sans consentement
-
- **Requestionner les responsabilités** : qui est responsable de quoi ?
 - **Prendre soins des limites technologiques et d'accès**
 - **Respect de la vie privée et sécurité des données** : des patients et des professionnels !!

La formation des professionnels impliqués

ETAPES	Référentiel proposé
<p>L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :</p> <p>Pour les médecins : d'une formation minimale de 40h, 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 ;</p> <p>Pour les autres professionnels de santé :</p> <ul style="list-style-type: none">- D'une formation minimale de 40h, ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique.- Et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées.	<p>Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance et à la cardiologie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ils doivent être formés au DMN et accessoires de collecte qu'ils utilisent.- Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables- Les infirmiers(e)s doivent avoir :<ul style="list-style-type: none">• validé un DIU d'insuffisance cardiaque• ou bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur l'insuffisance cardiaque et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en cardiologie.- 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). <p>Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.</p>

Impose formation minimale en IC pour les infirmiers avec 2 options possibles

N'impose plus la formation de 40h ETP à tous les PS assurant l'AT



Formation à la télémédecine

Parvenir à un niveau de maîtrise sur ...

- La réglementation en vigueur
- L'usage des outils
- La gestion de la sécurité des données
- La confidentialité des données
- La prise en charge clinique à distance
- Le mécanisme de l'IA
- L'art de la communication à distance

1. **DIU**
 - ✓ National de Télémédecine, télésoin et santé numérique (100h) (Bordeaux-Montpellier-Nantes)
 - ✓ DIU Télémédecine-Télésoin-santé numérique (Lille)
 - ✓ DU Compétences numériques en santé (Strasbourg)
2. **Master**
 - ✓ Executive master en e-santé (65h)_Institut national de la e-santé
 - ✓ Télémédecine, et innovation technologie en santé (tmis)
 - ✓ M2 Humanité numérique (Paris)
 - ✓ Innovation sociale, technologique et télémédecine (sdtt) (Montpellier)
 - ✓ Parcours IA, sciences des données de santé (Caen)
3. **Formations professionnelles certifiantes**
 - ✓ DPC Généralistes Télémédecine : qualité et sécurité
 - ✓ DPC Formation infirmières : télémédecine et télésoins
 - ✓ Formation Téléconsultation et télésoin pour IDEL
 - ✓
4. **Formations à la télésanté par la simulation_Télésimu (Angers)**
5. **Formation en ligne** par les plateformes...



La réglementation et la pratique de la télémédecine évolue rapidement
= Formation continue



En pratique ce que la télésanté change et ne doit pas changer

Normes constantes

- Le respect des règles et des principes fondamentaux de nos métiers
- La responsabilité
- Relation de confiance soignant-soigné
- Décision partagé
- Parcours coordonné
- Remboursement

Lettres clés spécifique :

- ✓ TVB : coef 1, ou 2, ou 2,5 // TVA (Rythmo)
- ✓ TCS: TCG (sect 1), TC (sect 2)
- ✓ TLE : Requis TE2 (20€), Requérant RQD (10€)

Vient s'ajouter...

Car ne doit pas compromettre la qualité de l'acte

- Usage d'outils numériques et habilitations
- Formation aux outils numériques ET à la pratique
- Logique d'équilibre : entre distantiel et présentiel
- Choix à faire : évaluer la pertinence p/ situation du patient
 - ✓ capacité à communiquer à distance,
 - ✓ nature du soins
 - ✓ disponibilité des données

Prioriser les contextes où la distance ou la situation sanitaire compliquent les rencontres en personne.

- A autres modalités ⇔ autres risques



⇒ **Penser les modalités d'organisation et de coordination**



Position des ordres professionnels

Ordre national des médecins

Doit être utilisée comme un complément à la consultation en présentiel, et non comme un substitut systématique.

=> **Code de déontologie médicale**

- **Art. 4** : respecter du secret professionnel, "même dans le cadre de la télémédecine".
- **Art. 14** : Relation médecin-patient fondée sur la confiance, la compétence et la dignité, ce qui 's'applique aussi à la télémédecine'.
- **Art. 51** : S'assurer que la technologie utilisée garantit la qualité, la sécurité et la confidentialité des données médicales.
- **Art. 52** : La télémédecine doit respecter le secret professionnel et la confidentialité des données.

Ordre national des infirmiers

[Guide pratique de Télésanté pour les IDE](#) (oct. 2023)

=> **Code de déontologie infirmier**

- **Art. R4311-1** : L'infirmier doit respecter le secret professionnel, y compris dans le cadre de la télémédecine.
- **Art. R4311-2** : La relation avec le patient doit respecter la dignité, la confidentialité et la sécurité, même à distance.
- **Art. R4311-3** : L'infirmier doit s'assurer que les outils technologiques utilisés garantissent la qualité et la sécurité des soins.

Ordre national des pharmaciens

[Guide « Espaces de téléconsultation ou de télésoin : les recommandations de la HAS »](#) (Mars 2024)



Tracer la décision, l'organisation de la TLSm

De plus, l'opérateur formalise 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.

Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN et ses éventuels accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.

Et l'information au patient

HAS, p16

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.





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 » - Mai2012

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1261551/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante

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

Obligations de sécurité et de confidentialité

Minimum requis pour réalisation de l'acte :

Authentification du professionnels
+ Identité patient
+ accès aux données

OBLIGATOIRE

- Déclaration d'activité
- RPPS valide
- Ok patient
- Circuit fermé

DMP pour archivage

Messagerie sécurisée
MS Santé

Traçabilité dossier patient + Transmissions aux correspondants :

- Identité des professionnels
- Compte-rendu de la télésurveillance
- Acte-s et prescription-s médicamenteuse-s date et heure
- Incidents techniques

OBLIGATOIRE

Continuité des soins : les règles du secret partagé

b) Informations médicales

HAS p13

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

« 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.

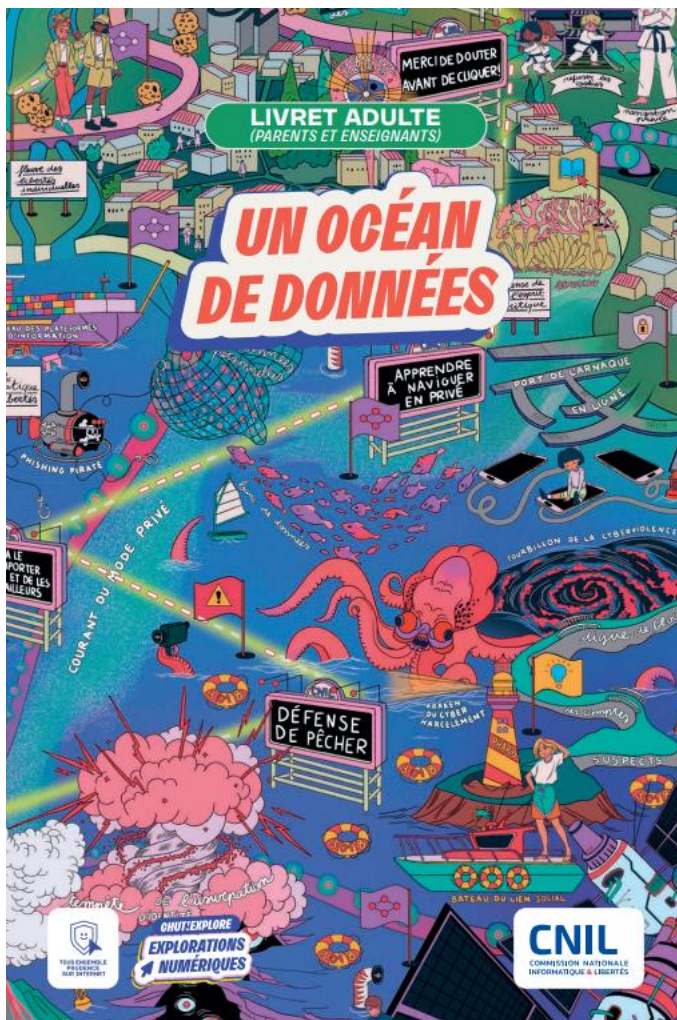
Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis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

L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.



Responsabilité des données : CNIL et RGPD



CNIL | PROTÉGER les données personnelles
ACCOMPAGNER l'innovation
PRÉSERVER les libertés individuelles

« Le 25 mai 2018, le règlement européen est entré en application. De nombreuses formalités auprès de la CNIL disparaissent. En contrepartie, la responsabilité des organismes est renforcée. Ils doivent désormais assurer une protection optimale des données à chaque instant et être en mesure de la démontrer en documentant leur conformité. »



La RGPD dans la Télésurveillance (1)

- **Pas de déclaration CNIL mais un engagement de conformité** du traitement, chacun est engagé de fait à respecter la RGPD dans son exercice, doit en connaître les obligations
- **Les « données à caractère personnel »** sont les informations nécessaires à :
 - La réalisation de TLSm : Données cliniques, résultats d'examen, photos, supports numériques
 - La coordination et la transmission du CR de l'acte : coordonnées de correspondants (nom, tél, adresse, mails) ; consentement patient et données nécessaires au dépôt des CR dans son DMP
 - La facturation : N° sécu + noms, DDN, adresse, organisme régime obligatoire et complémentaire
- **Le responsable** d'un traitement de données est la personne morale ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement : l'objectif et la façon de le réaliser (fichier, outils, qui décide de sa création...) . En pratique, il s'agit de la personne morale (entreprise, collectivité, etc.) incarnée par son représentant légal. **Pour la TLSm** ce sont les professionnels + leurs employeurs qui :
 - Mettent en œuvre = industriel
 - Sollicitent la TLSm* = médecin incluant
 - Réalisent la TLSm* = médecin TLS +/- délégués



La RGPD dans la Télésurveillance (2)

- **Droits du patient**
 - Droits d'accès et de rectification
 - Devoir d'information sur les modalités de réalisation de l'acte de télémédecine (art. 32 loi du 6 janv. 1978)
 - Sur les modalités de réalisation de l'acte et transmission des données (art L. 1111-2 du CSP)
 - Devoir de recueillir le consentement du patient (art L. 1111-4 du CSP).
- **Conditions de transmission des données : messagerie sécurisée de santé;**
 - Télésurveillant → destinataire de l'ensemble des données mentionnées.
 - Correspondants → destinataires des données suffisantes pour pec du patient (coordonnées patients, DMP).
 - Assurance maladie et complémentaires → Respect des conditions, traçabilité des flux, SESAM-Vitale...
- **Conditions de conservation des données :**
 - durées limitées => seulement permettre la réalisation de TLS, la transmission du CR ou la facturation ;
 - peuvent être hébergées si hébergeur agréé de données de santé.
 - Conservation et archivage dans des conditions de sécurité conformes

Professionnel et patient en sécurité



La question du ratio entre professionnels et file active (HAS, 2023)

Modèle économique

≈ 1 Ispic / 150 patients

≈ 1 Ispic / 100 pts si +Titration

Cahier des charges CECICS

1 Ispic / 80 patients

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.

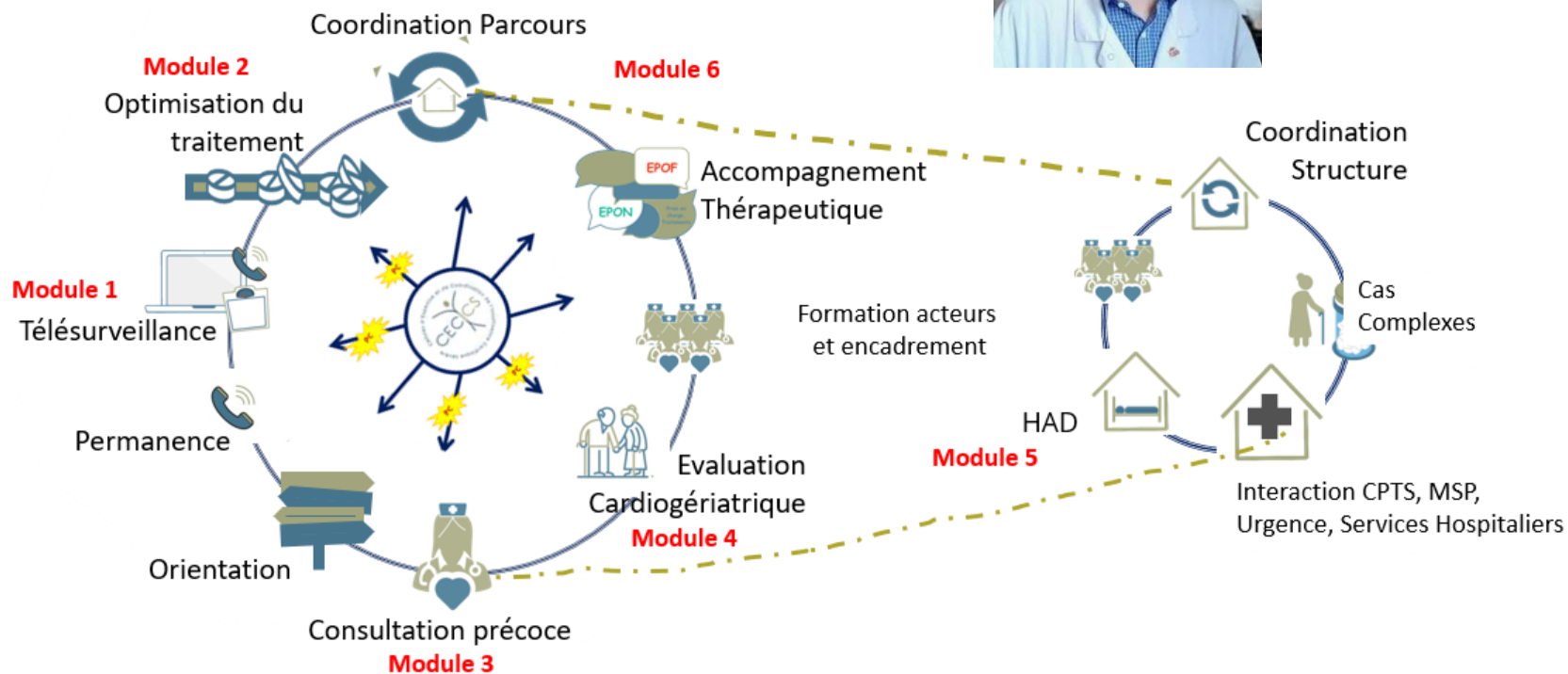
Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique. La fréquence de collecte, de lecture des données et des alertes télétransmises doit être au minimum bi-hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.

Ainsi, un patient insuffisant cardiaque chronique complexe, à haut risque de réhospitalisation, générera un nombre d'alertes plus important qui nécessitera une télésurveillance intensifiée impliquant un nombre d'intervenants et des temps de prise en charge supérieur.

(CNPCV) propose de considérer un niveau standard pour la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques et de prévoir une majoration a posteriori au regard du temps consacré au suivi pour les patients chez lesquels il y a eu plusieurs alertes par période de 6 mois glissants de télésurveillance. Selon les estimations du CNPCV, la gestion d'une alerte ajouterait 3,5 heures de travail supplémentaire à l'équipe de télésurveillance. Ainsi, au-delà de 3 alertes tous les 6 mois, le CNP propose de considérer le patient comme complexe. Cela représenterait selon le CNPCV 25% des patients insuffisants cardiaques chroniques télésurveillés.

Sur la base des premiers éléments proposés par le CNPCV, la Commission encourage les organisations professionnelles à préciser davantage les caractéristiques des patients insuffisants cardiaques chroniques amenant une prise en charge complexe en évaluant notamment le nombre d'alertes émises et le temps de travail ajouté pour la résolution de celles-ci.

Les CECICS : Cellule d'expertise et de coordination pour l'IC sévère



- Démarche intégrative des acteurs, des projets et de la e-santé
- Ambition de sublimer les compétences
- Par la coopération : une manière de penser le travail
- Généralisation 2026
- 5 ans pour modéliser mais 1 an pour s'y mettre !



Coût moyen d'1 ETP IDE en
2025 brut chargé = 60 000 €
+ 10 800 € frais structure

Modèle médico-économique du PC-IC avec



PEC assurée par ISPIC ayant adhéré au PCIC

Dans l'exemple **80 patients**
en file active continue avec
1 ISPIC = 71 800 € (recettes)

Patient inclus en
TELESURVEILLANCE

(Télé)Consultation
Non programmé
pour gestion de
décompensation

Situation
Hors PCIC
et/ou
Consult et prescription
réalisée par le
cardiologue délégué

Patient pris en charge
pour optimisation du
traitement de fond
= TITRATION

Si par exemple:
70 patients en
file active

≈ 20 alertes TLSm
confirmées et autres
événements /
semaine

*Toute action ISPIC est comprises
dans le forfait CECICS*

Si par exemple:
10 patients en plus
(non télésurveillés)
en file active

**Forfait mensuel
(pour l'équipe)**

- TVB 1 : 28 € (336€/an)
 - TVB 2 : 56 € (672€/an)
 - TVB 2,5 : 70 € (840€/an)
- codé en acte externe



Si équipe Labelisée CECICS
et si patient réponds aux critères
=> Forfait annuel **(pour l'équipe)**

- Sévère : 260 € /an
- Très sévère : 660 € /an
- Instable : 1000 € /an

Codé via plateforme dédié jusque 2027



Si patient vu par délégué
CS ou TC : 23 €
ou CSC (ECG) : 47,73€
codés en acte externe

Exemple : (45x336) + (25x672)
= 15 120 + 16 800
= 31 920 €

Ex : (34 x 260 €) + (44 x 660 €) + (2 x 1000)
= 8 840 + 29 040 + 2000
= 39 880 €



Coût moyen d'1 ETP IDE en 2025 brut chargé = 60 000 €

Modèle médico-économique du PC-IC Hors CECICS

Exemple **100 patients** en TLSm
dont 10 titrés : 58 170 €/an (sans HDJ ni CSC) à 71 228 €/an

PEC assurée par ISPIC ayant adhéré au PCIC

Patient inclus en **TELESURVEILLANCE**

Si par exemple:
100 patients en file active

(Télé)Consultation Non programmé pour gestion de décompensation

Situation Hors PCIC et/ou Consultation et prescription réalisée par le cardiologue délégué

charge pour optimisation du traitement de fond :

TITRATION

Si par exemple:
10 patients

Considérant pour exemple : 5 alertes vraies / semaine

Exemple 2 : 5 cs/sem
3,5 x cs/patient)
10 patients en file active

Exemple 1: 1ière titration faite en HDJ x 1 patient / sem

Forfait mensuel (pour l'équipe)

- TVB 1 : 28 € (336€/an)
 - TVB 2 : 56 € (672€/an)
 - TVB 2,5 : 70 € (840€/an)
- codé en acte externe

Ex : $(70 \times 336) + (30 \times 672) = 43\,680 \text{€}$



Si patient vu en consult. externe délégué ou Ispic

- CS ou TC : 23 €
 - CSC (avec ECG) : 47,73€
- codés en acte externe

Ex : $4 \text{ CSC} \times 42 \text{ sem} = 8\,018 \text{€}$
 $+ 5 \text{ TC} \times 42 \text{ sem} = 4\,830 \text{€}$
 $= 12\,848 \text{€}$

OU

Si réalisé en HDJ :
HDJ intermédiaire (3 actes)
HDJ plein (4 interventions)
codés en droit commun

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/instruction_dgos.pdf

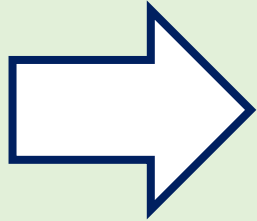
Ex : $350 \text{€} \times 42 \text{ sem} = 14\,700 \text{€}$

Si : sans HDJ ni de codage « CSC », soit 15 « CS »/ sem pour Titrations + Alertes = 14 490 €

Conclusion



Messages à retenir (1)



Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

HAS 2022_p4 & 6

L'activité de télésurveillance médicale vise plusieurs objectifs¹¹, et en particulier :

- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à un avis médical ou d'un expert dans son domaine ;
- simplifier le suivi, améliorer la qualité de vie des patients et favoriser leur implication dans le suivi de leur pathologie grâce aux relations plus fluides avec les équipes soignantes.

« La télésurveillance est :

- un outil numérique avec des conditions d'usage
- une alternative au suivi conventionnel
- un outil d'aide à la décision pour
 - ✓ les patients
 - ✓ les professionnels
- Implique une organisation des soins : coordination orchestrée de plusieurs types d'acteurs
(médecin, PNM, industriels, tiers...)

« En supplément, elle permet :

- Parcours de soins optimisé : suivi régulier, personnalisé avec intervention au plus tôt si nécessaire
- Parcours de santé amélioré : moins centré sur le « soin » (traitement de l'épisode aigu) au profit de la prévention et de l'accompagnement

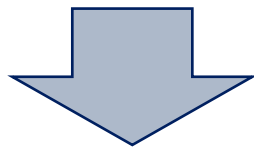
**« Elle n'est pas
une prise en charge d'urgence :
Les alertes ne sont pas lus instantanément
mais selon votre engagement
Le patient doit connaître les jours et les
heures définies par vous : « opérateur »**



Messages à retenir (2)

Etapes et critères de valorisation

- Déclaration d'activité en ligne
- 1 Télésurveillant ou 1 équipe
- Consentement éclairé pour l'acte de TLSm + pour la gestion des données
- Suivi Bi-Hebdomadaire au minimum
- Traitement des alertes
- Codage
- Réévaluation à 6 mois



Éléments de preuve

Une prestation sur prescription médicale avec au minimum

- 1) Un suivi des données bi-hebdomadaire **ET** le traitement des alertes
- 2) La fourniture d'une solution technique : d'un DMN de TLSm, d'accessoires de collecte de données marqués CE, etc. (conformité)



Responsabilité à chaque étape :

S'assurer d'un niveau de sécurité suffisant des outils utilisés pour le traitement des données



Ce que j'ai retenu des risques et des points de vigilance en télésurveillance ?



Cf. Quizz en fin de chapitre

