

Fiche à destination des fournisseurs de solutions techniques souhaitant participer aux expérimentations en télésurveillance

Vous souhaitez intégrer les expérimentations en télésurveillance, prévues à l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 dans le cadre du programme ETAPES (expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé), en qualité de fournisseur de solution technique.

Plusieurs cahiers des charges ont été publiés (arrêté du 27 octobre 2018) afin de définir les conditions de mise en œuvre des activités de télésurveillance. Ils concernent respectivement :

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

Votre inscription au programme ETAPES requiert d'effectuer plusieurs démarches, résumées ci-dessous.

1) Un dossier complet, comportant un certain nombre d'éléments, doit être envoyé à la DGOS :

- ✓ le [formulaire de déclaration de conformité](#), disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé, doit être dûment complété. En le signant au nom de votre organisation, vous vous engagez à **respecter les dispositions du cahier des charges** auquel se rattache votre activité, ainsi que **répondre aux obligations relatives au marquage CE « dispositif médical »** et au **traitement des données personnelles**.

En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel :

A / vous devez respecter les principes fondamentaux relatifs à la protection des données personnelles (minimisation des données, obligation de sécurité,...),

-désigner un délégué à la protection des données,

-tenir de la documentation relative à la protection des données personnelles par le biais d'un registre d'activité de traitement.

B / en tant que responsable de traitement de données de santé, le régime applicable est celui relatif à l'article 8-II-6° de la loi « Informatique et Libertés » telle que modifiée par la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles en ce que vous êtes soumis au secret professionnel.

A ce titre, vous devez réaliser, si nécessaire, une étude d'impact vie privée pour la protection des données lorsque le traitement présente un risque élevé d'atteinte à la protection des données (données sensibles, personnes vulnérables,...) avec une possible consultation de la CNIL.

C / Le traitement du Numéro d'inscription au répertoire (NIR) à des fins de facturation est autorisé par le cadre du décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de

traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire (art. 2, B, 6°).

- ✓ une déclaration de conformité au marquage CE (*a minima* de classe I au titre de la directive 93/42/CEE modifiée, et des mesures de transposition nationales prises pour son application.

Par ailleurs, à compter du 26 mai 2020, conformément au règlement européen 2017/745, les solutions techniques (qualifiées de DM) devront répondre à une procédure de marquage CE *a minima* de classe IIa. Cette nouvelle classification impliquera nécessairement l'intervention d'un organisme notifié et doit donc être anticipée dès que possible).

Pour mémoire :

Avec l'entrée en application du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et la publication de la loi « Informatique et Libertés » telle que modifiée par la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (LIL III), les démarches sont simplifiées et **vous n'avez plus de demande d'autorisation préalable à effectuer auprès de la CNIL**. Pour autant, vous devez toujours répondre aux obligations relatives au traitement des données personnelles et vous engager à effectuer les démarches nécessaires incombant au responsable de traitement (voir paragraphe précédent). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site de la CNIL (<https://www.cnil.fr>).

Par ailleurs, les autorisations données par la CNIL aux fournisseurs de solution technique avant l'entrée en application du RGPD continuent de produire leurs effets. Aucune étude d'impact relative à la protection de la vie privée ne sera exigée mais il appartiendra aux responsables de traitement, au terme d'une évaluation dynamique du risque, de s'interroger dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en application du règlement sur l'exigence d'une telle analyse.

Vous devez envoyer le dossier complet, par voie électronique à DGOS-ETAPES@sante.gouv.fr ou par courrier

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Bureau des coopérations et contractualisations (PF3)
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Le bureau PF3 accusera alors réception par courriel et attestera de la complétude du dossier reçu.

2) Une déclaration d'activité à adresser 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, 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.
- ✓ La partie relative aux fournisseurs de la solution technique employée doit être complétée. Vous êtes 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 adressé séparément à l'ARS compétente.

3) Des pièces administratives à adresser à la CPAM de rattachement pour permettre la facturation :

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 réception attestant la complétude de votre déclaration de conformité auprès de la DGOS

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