



# Plénière Médico-Légal : implication de l'industriel dans la télésurveillance, droits et devoirs

Lina Williatte

Avocat Associée. Barreau de Lille Cabinet WT AVOCATS  
Professeur Faculté de droit. Université Catholique de Lille.

---

Sylvain Ploux

Centre de télésurveillance des maladies chroniques et objets connectés  
du CHU de Bordeaux



# Les devoirs de l'opérateur



L'opérateur est :

- Soit un médecin exerçant seul
- Soit une personne morale regroupant ou employant une équipe de PS dont au moins un médecin, exerçant dans un cadre libéral ou au sein d'un ES, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social.

# Les devoirs de l'opérateur

Plusieurs professionnels peuvent composer l'équipe de TLS

- Médecin
- IDE : soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de délégation de tâches entre PS, soit dans le cadre de sa pratique avancée.

En tout état de cause : les membres de l'équipe :

- Doivent être formés à la pratique de la TLS ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque
- Doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de TLS utilisé
- Être capable de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.



# LA TÉLÉSURVEILLANCE

## OPÉRATEUR VS EXPLOITANT : VUE D'ENSEMBLE

### UN SUIVI PAR UN OPÉRATEUR DE TÉLÉSURVEILLANCE

- Recueil du **consentement du patient**
- **Choix du dispositif numérique** et **formation du patient** pour sa mise en fonctionnement
- Coordination entre PS
- **Filtrage et interprétation des alertes conduisant à une action médicale**
- **Accompagnement Thérapeutique:** fixation d'objectifs individualisés et atteignables (hors PCI) - délégation non médicale possible

### UN FORFAIT OPÉRATEUR (MENSUEL)

**Niveau 1 :** 11€ (Prothèses Cardiaques Implantables)

**Niveau 2 :** 28€ (insuffisances cardiaque, respiratoire, rénale, diabète, oncologie)

*Majorations possibles du forfait socle pour les patients complexes pour la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque et la télésurveillance du diabète.*



### UTILISATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE (DMN) DE TÉLÉSURVEILLANCE / EXPLOITANT

- **Forme l'opérateur à l'utilisation du DM sur le plan technique**
- **Transmission des données à l'opérateur** (alertes, observance)
- Assure la **maintenance** du dispositif médical numérique
- Respecte les **conditions de prise en charge par l'assurance maladie:**
  - ✓ DMN marqué CE
  - ✓ Certificat de conformité ANS
  - ✓ Evaluation positive par la HAS



### UN FORFAIT TECHNIQUE

A partir de (en mensuel) :

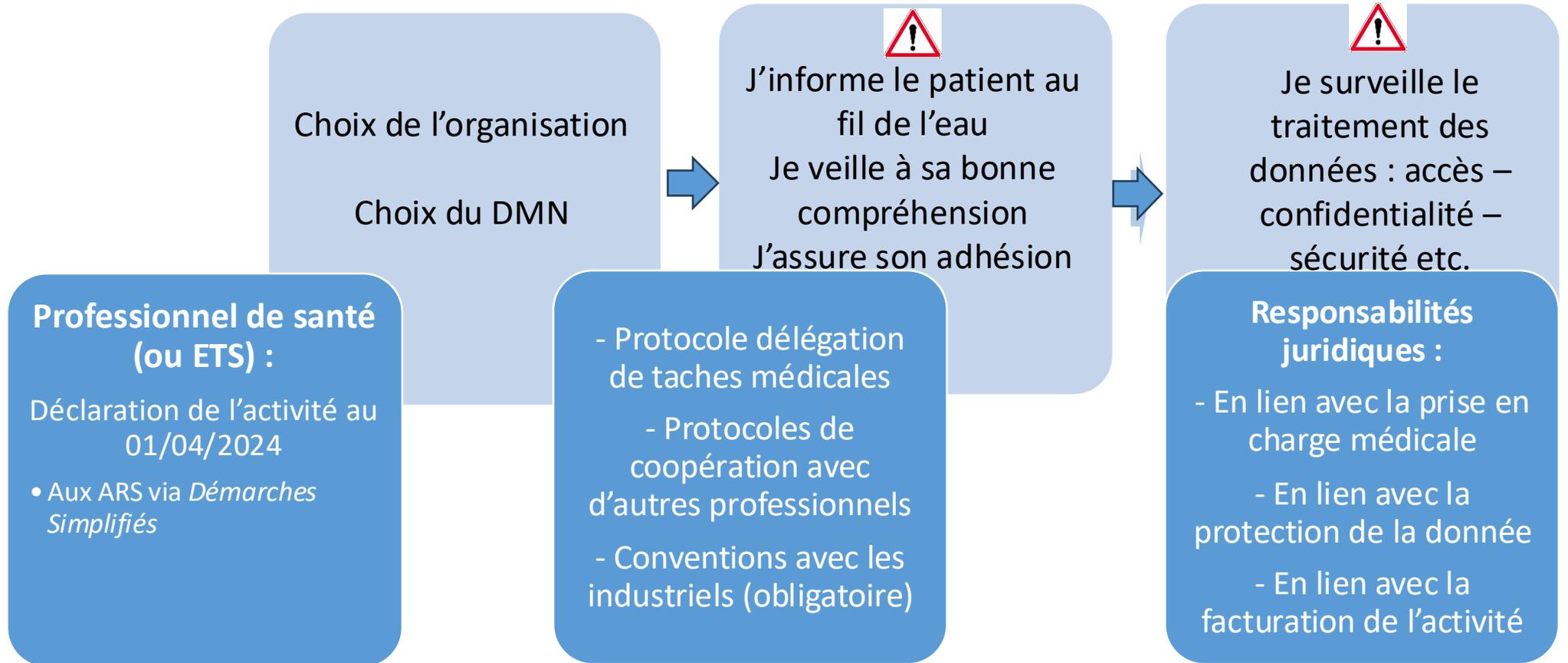
Impact organisationnel :	50€
Impact clinique qualité de vie :	73,33€
Impact clinique morbidité :	82,50€
Impact clinique mortalité :	91,67€

*Tarif dégressif en fonction de la file active*

# LA TÉLÉSURVEILLANCE

UNE ACTIVITE MEDICALE JURIDIQUEMENT ENCADREE

EN  
BREF



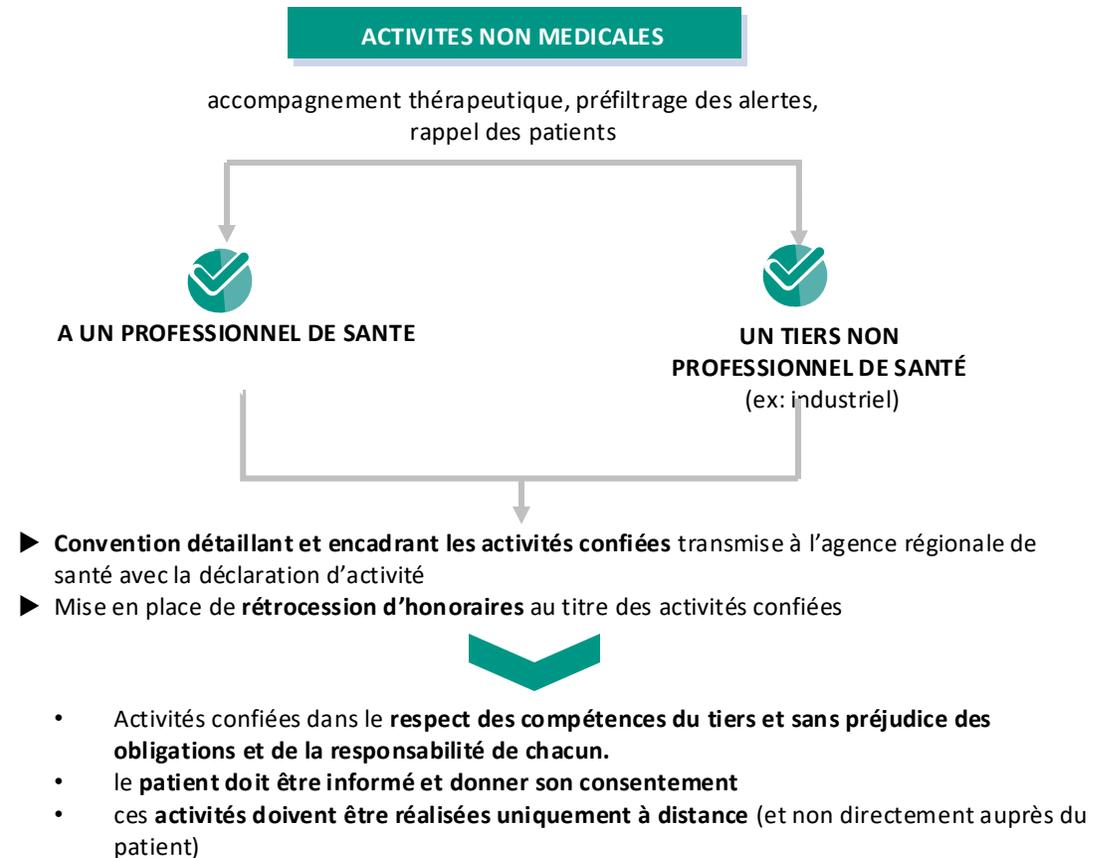
# LES ETAPES POUR SE LANCER

## JE METS EN PLACE MON PROJET D'ORGANISATION

### Activités médicales, activités non médicales : lesquelles peuvent être confiées et à qui ?



**11%** des médecins ont mis en place un **protocole de coopération**



**40%** des médecins ont confié des activités non médicales à un tiers

- 75% sociétés
- 25% professionnels de santé
- >1% bénévoles

# LES ETAPES POUR SE LANCER

## JE CHOISI UN DISPOSITIF MEDICAL NUMERIQUE ET JE CONTRACTUALISE AVEC UN EXPLOITANT

### Dispositif médical numérique

- ✓ Marquage CE
- ✓ Certification ANS
- ✓ Evaluation HAS



#### INSCRIPTION LIGNE GÉNÉRIQUE



Spécifications techniques minimales et des indications de prescription communes publiées

#### INSCRIPTION NOM DE MARQUE



Intérêt > à celui du suivi médical conventionnel ou qui est  $\geq$  à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite

#### PECAN



Prise en charge dérogatoire d'un an par l'AM des solutions suffisamment matures. Permet à l'exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé.

  
Une **convention opérateur/exploitant** doit être signée. Vous trouverez un exemple type sur le site internet du ministère [ici](#).



### EN PRATIQUE

- ▶ Concernant les relations contractuelles liant les établissements de santé déclarés comme opérateurs et les exploitants ou distributeurs de DMNs, ces derniers entrent dans le **champ de la commande publique**.
- ▶ Fin de la prise en charge exceptionnelle et dérogatoire du forfait opérateur dans le cadre d'une utilisation d'un DMNS non certifié depuis **31/08/2024**.
- ▶ Vous pouvez consulter la liste des DMN certifiés et remboursés [ici](#). Seuls ces derniers doivent être utilisés pour bénéficier de la prise en charge du forfait opérateur.

# LES ETAPES POUR SE LANCER

## JE FACTURE LES ACTES REALISES

### PRISE EN CHARGE PAR PATIENT

L'opérateur facture dans les conditions habituelles en fonction des droits du patient constatés à la date de prescription :

-facturation sur la base d'un **taux de prise en charge à 100% pour les situations où l'assuré bénéficie d'une exonération du ticket modérateur (ALD)** ;

-facturation sur la base d'un **taux de prise en charge de 60% par l'AMO** et un reste à charge de 40% pris en charge par l'AMC;

-facturation sur la base des **taux particuliers fixés pour certains régimes spéciaux** CPRCEN, CPRPSNCF, RLAM.

### QUAND FACTURER ?

Le fait générateur de la facturation du forfait mensuel intervient à **terme échu à la fin du mois de la réalisation de l'activité de télésurveillance**.

**IMPORTANT** : les opérateurs peuvent facturer des « séries de forfaits » correspondant à plusieurs mois de télésurveillance afin de limiter les démarches administratives et comptables.

**Un opérateur de télésurveillance ne peut toutefois pas facturer « en série » plus de 6 forfaits mensuels et 12 forfaits mensuels pour les PCI.**

### EN PRATIQUE

**Si facturation mensuelle** : l'opérateur facture le forfait au terme du mois échu au tarif correspondant via une feuille de soins électronique = 1 FSE par mois, avec montant 1 x forfait. La date des soins sera celle du début de mise en œuvre du forfait.

**Si facturation cumulée** : une FSE peut être réalisée comportant pour chaque forfait mensuel facturé (dans la limite de 6) une ligne de facturation dédiée, au tarif correspondant, avec comme date des soins la date d'exécution de chaque forfait (début de traitement). Ainsi, 6 dates d'exécution au maximum seront renseignées dans la facture en rapport avec les 6 forfaits au maximum pouvant être facturés en une seule fois ou 12 forfait pour les PCI.

*Pour le cerfa de la feuille de soins papier médecin, seules 4 lignes peuvent être renseignées. Il vous est toujours possible de faire une deuxième feuille de soins papier afin de renseigner les 2 lignes suivantes. Il vous est néanmoins conseillé de privilégier la feuille de soins électronique (FSE) qui n'ont pas de limite en nombre de lignes de facturation.*



**Un guide de facturation** est disponible en téléchargement sur le site du ministère de la santé ou en [cliquant ici](#)



# Vue générale des obligations de l'opérateur

L'opérateur de télésurveillance est responsable de :

- ▶ **Recueil du consentement du patient**
- ▶ **l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance ;**
- ▶ 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
- ▶ **L'accompagnement thérapeutique** fixation d'objectifs individualisés et atteignables (hors PCI)
- ▶ **L'évaluation de l'adhésion du patient** à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- ▶ 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 télé surveillant adresse au médecin prescripteur initial un **compte-rendu à l'issue de la prise en charge**.



La télésurveillance **n'est pas une prise en charge de l'urgence**. En cas d'urgence, le patient doit être informé qu'il doit **contacter le 15**.

# FOCUS : Les devoirs de l'opérateur lecture des alertes



- La fréquence de lecture des alertes est quotidienne (heures et jours ouvrés). L'opérateur a ensuite en charge de mettre en œuvre les éventuelles actions nécessaires en fonction de la nature de l'alerte.

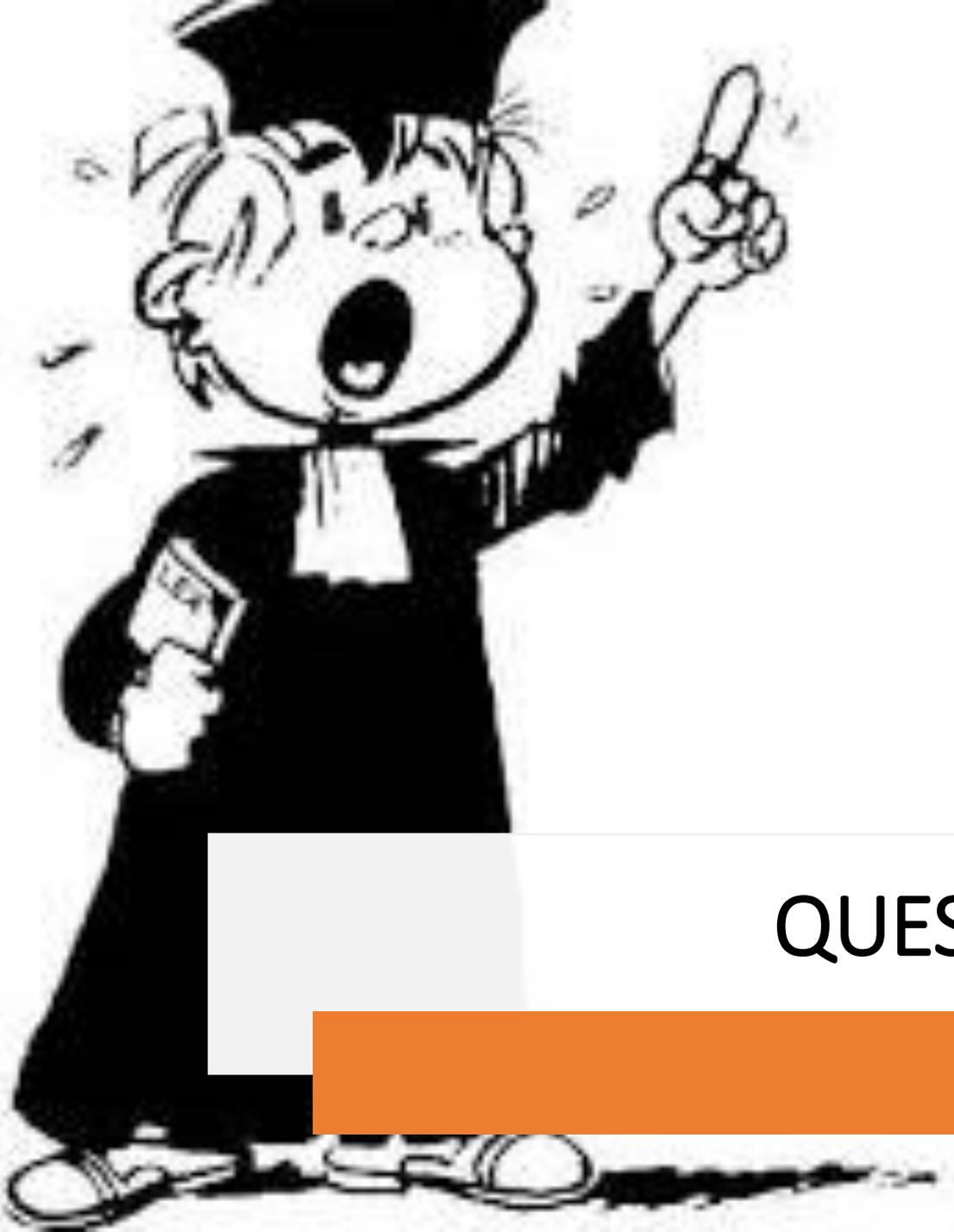
DM

- La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être au minimum bihebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. IC



# Les devoirs de l'opérateur non-transmission

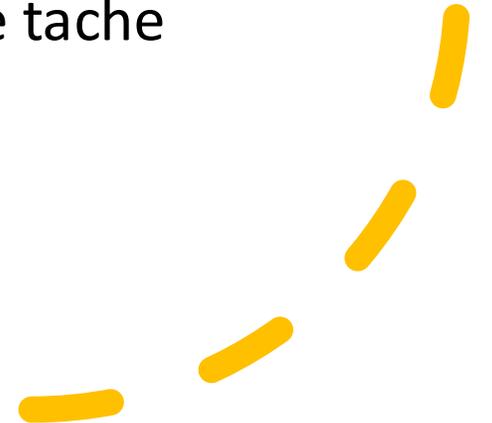
- L'opérateur est responsable de la gestion des alertes relatives à la non-transmission des données, l'opérateur prend contact avec le patient pour connaître la cause de la non-transmission dans un délai maximal de 48 heures ouvrées après émission de l'alerte **DM**



QUESTION

Les devoirs de  
l'opérateur :  
Quelles sont les  
activités qu'il  
peut déléguer?

- Tâches médicales :
  - AUCUNE
  - SAUF protocole de délégation de taches.  
Mais l'opérateur demeure juridiquement responsable en cas de délégation de tache



Quelles sont les  
activités qu'il  
peut OU ne peut  
pas déléguer?

- **Taches non déléguables à un tiers :**

- Bilans de soins infirmiers
- Prescriptions ou renouvellement d'ordonnance
- De manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge médicale

- **Taches non médicales :**

- POSSIBLE
  - Mais qu'est ce qu'une tache non médicale délégable ?
- 

# Quelles sont les activités qu'il peut déléguer?



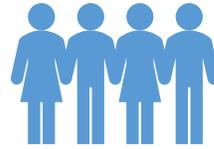
## Taches non médicales déléguables à un tiers :

- Accompagnement thérapeutique
- Pré-filtrage des alertes
- Rappel des patients quant à l'observance



### ATTENTION 1 :

Ne peut concerner que des activités réalisées à distance (exclusion des activités réalisées auprès du patient)



## Le tiers peut être :

- Un autre professionnel de santé
- Une société
- Un bénévole travaillant au sein d'une association



ATTENTION 2:  
Le patient doit être informé



## Le tiers délégué doit l'être :

- Dans le respect de ses compétences
- Sans préjudice des obligations et responsabilité de l'opérateur.



### ATTENTION 3:

Une convention de délégation doit être rédigée & détaillée.  
Convention transmise à l'ARS



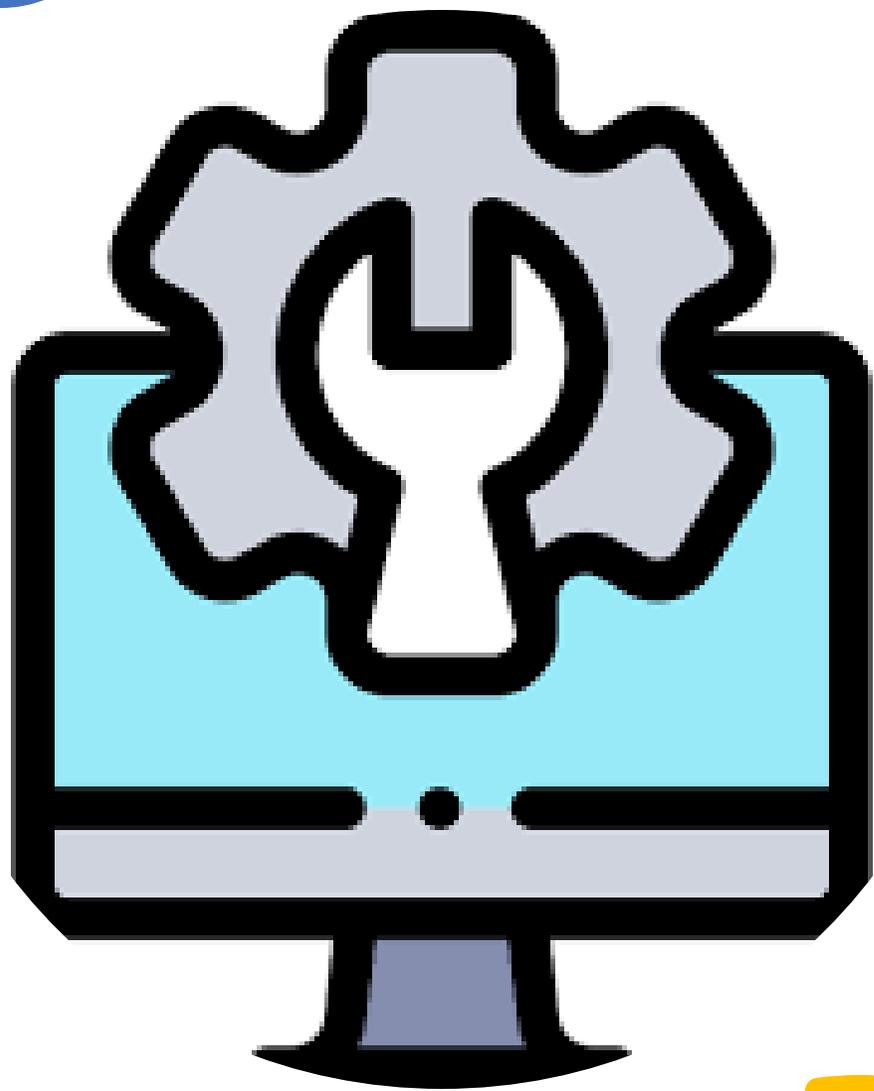
QUESTION



NE PAS CONFONDRE  
Education thérapeutique  
&  
Accompagnement thérapeutique



- L'éducation thérapeutique : Programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou de son accessoire ... ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.
- L'accompagnement thérapeutique fait partie intégrante du forfait de prise en charge de la TLS de niveau 2 qui couvre à la fois : traitement des alertes, accompagnement thérapeutique+ coordination entre les professionnels.



Les devoirs de  
l'exploitant  
(l'industriel)

# Les devoirs de l'exploitant



## L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN ;
- 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 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.

## UTILISATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE (DMN) DE TÉLÉSURVEILLANCE / EXPLOITANT

- **Forme l'opérateur à l'utilisation du DM sur le plan technique.**
- **Transmission des données à l'opérateur** (alertes, observances)
- Assure la **maintenance** du dispositif médical numérique
- Respecte les **conditions de prise en charge par l'assurance maladie**:
  - ✓ DMN marqué CE
  - ✓ Certificat de conformité ANS
  - ✓ Evaluation positive par la HAS





Les aides  
proposées par  
l'exploitant  
(l'industriel)

# Facturation



L'industriel propose d'aider à la facturation

- L'industriel propose un site qui répertorie les nouveaux patients et les patients à renouveler et effectue automatiquement les ordonnances pour ces patients .  
- Ces ordonnances peuvent être signées en masse.  
- Signature électronique.  
- L'industriel demande à accéder aux données des patients pour effectuer sa propose facturation (NIR, adresse, tel, carte mutuelle...) Ok?  

# Gestion des non-transmissions



- L'industriel propose de prendre contact avec le patient par téléphone ou SMS pour relancer la transmission.
  - Est-ce que l'industriel est en droit de proposer cette prestation?
  - Quid du secret professionnel?
  - Si l'appel ou le SMS est effectué par un robot?
  - Qui est responsable en cas de violation du secret médical?

# Tri des alertes



L'industriel propose d'effectuer un tri des alertes, pour nous simplifier la tâche

- Est-ce que l'industriel est en droit de proposer cette prestation?
- Qui est responsable en cas d'erreur d'appréciation de la situation par l'industriel?
- Même si l'employé de la société est un professionnel de santé?

# Recueil de données



L'industriel propose d'appeler les patients pour recueillir leur poids et leurs symptômes

- Est-ce que l'industriel est en droit de proposer cette prestation?
- Est-ce qu'un industriel a le droit d'employer des professionnels de santé pour la prise en charge des patients?



QUESTION





# Accès au secret médical.

Secret médical : secret à la protection absolue. Même le patient ne peut pas le lever en faveur d'un professionnel .... Mais = Discussion : Secret professionnel partagé

Cependant, les sociétés / les tiers ne sont pas visés par les textes comme professionnels autorisés....

**TOP SECRET**

# Accès au secret médical

## Secret professionnel partagé

L1110-12 CSP

*Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :*

*1° Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article [L. 312-1](#) du code de l'action sociale et des familles ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;*

*2° Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;*

*3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé.*



# Professionnels autorisés à accéder et partager un secret...

**Les professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des informations relatives à la même personne prise en charge appartiennent aux deux catégories suivantes :**

- 1° Les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, quel que soit leur mode d'exercice ;
- 2° Les professionnels relevant des sous-catégories suivantes :
  - a) Assistants de service social mentionnés à l'[article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles](#) ;
  - b) Ostéopathes, chiropracteurs, psychologues et psychothérapeutes non professionnels de santé par ailleurs, aides médico-psychologiques et accompagnants éducatifs et sociaux ;
  - c) Assistants maternels et assistants familiaux mentionnés au titre II du livre IV du code de l'action sociale et des familles ;
  - d) Educateurs et aides familiaux, personnels pédagogiques occasionnels des accueils collectifs de mineurs, permanents des lieux de vie mentionnés au titre III du livre IV du même code ;
  - e) Particuliers accueillant des personnes âgées ou handicapées mentionnés au titre IV du livre IV du même code ;
  - f) Mandataires judiciaires à la protection des majeurs et délégués aux prestations familiales mentionnés au titre VII du livre IV du même code ;
  - g) Non-professionnels de santé salariés des établissements et services et lieux de vie et d'accueil mentionnés aux articles [L. 312-1](#), [L. 321-1](#) et [L. 322-1](#) du même code, ou y exerçant à titre libéral en vertu d'une convention ;
  - h) (Abrogé) ;
  - i) Non-professionnels de santé membres de l'équipe médico-sociale compétente pour l'instruction des demandes d'allocation personnalisée d'autonomie mentionnée aux articles [L. 232-3](#) et [L. 232-6](#) du même code, ou contribuant à cette instruction en vertu d'une convention.
  - j) Personnels des dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnés à l'article [L. 6327-1](#), des dispositifs spécifiques régionaux mentionnés à l'article [L. 6327-6](#) et des dispositifs d'appui mentionnés au II de l'[article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019](#) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé intervenant dans le cadre de leur mission de coordination du parcours de santé de la personne concernée et spécialement habilités par les représentants légaux de ces dispositifs ;
  - k) Etudiants en troisième cycle mentionnés aux articles [R. 6153-1](#), [R. 6153-2](#) et [R. 6153-93](#) du présent code.

# Professionnels autorisés à accéder et partager un secret...



## Article D1110-3-1

*Lorsqu'une personne est prise en charge par un professionnel relevant des catégories de professionnels mentionnées à l'article R. 1110-2 et ne faisant pas partie de l'équipe de soins au sens de l'article [L. 1110-12](#), ce professionnel recueille le consentement de la personne pour partager ces données dans le respect des conditions suivantes :*

*1° La personne et, le cas échéant, son représentant légal, est dûment informée, en tenant compte de ses capacités, avant d'exprimer son consentement, des catégories d'informations ayant vocation à être partagées, des catégories de professionnels fondés à en connaître, de la nature des supports utilisés pour les partager et des mesures prises pour préserver leur sécurité, notamment les restrictions d'accès ;*

*2° Le consentement préalable de la personne, ou de son représentant légal, est recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, après qu'elle a reçu les informations prévues au 1°.*

A hand wearing a blue nitrile glove holds a 125 ml Erlenmeyer flask containing a blue liquid. The flask has markings for 50, 75, and 125 ml, with a tolerance of ±5%. In the background, a rack of test tubes is visible, some containing colored liquids. The scene is set in a laboratory with a soft, colorful bokeh background.

Traitement des données de santé



## CONVENTION TYPE DE TELESURVEILLANCE ¶ ENTRE L'OPERATEUR DE TELESURVEILLANCE & L'EXPLOITANT ¶

¶  
Rappel°: L'EXPLOITANT doit ainsi être choisi selon les procédures de publicité et de mise en concurrence prévues par le code de la commande publique lorsque l'OPERATEUR est une personne publique. ¶



### **(...) Art. 7. DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Le traitement de données à caractère personnel, nécessaire à la mise en œuvre du DMN de télésurveillance décrit en annexe 1, est mis en œuvre par les Parties dans le respect de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

L'OPÉRATEUR agit en qualité de responsable de traitement, au sens de l'article 4§7 du RGPD. L'EXPLOITANT agit en qualité de sous-traitant, au sens de l'article 4§8 du RGPD, sur instructions du responsable de traitement.

L'OPÉRATEUR, en tant que responsable de traitement, s'engage à :

- documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par l'EXPLOITANT ;
- veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le RGPD de la part de l'EXPLOITANT ;
- informer les patients dont les données sont traitées des caractéristiques du traitement mis en œuvre et des droits dont ils disposent, dans les conditions prévues aux articles 12 et 13 du RGPD.

L'EXPLOITANT, en tant que sous-traitant, s'engage à :

- ne traiter les données à caractère personnel que sur instruction documentée de l'OPERATEUR ;
- veiller à ce que les personnes accédant aux données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
- mettre en place les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté des données à caractère personnel traitées ;
- ne recourir à des sous-traitants ultérieurs que dans le respect des conditions prévues à l'article 28 §2 et 4 du RGPD ;

# OÙ RETROUVER TOUTES CES INFORMATIONS?

## **Vous êtes opérateur de télésurveillance ?**

Rendez-vous sur le site [du ministère de la santé](#)

## **Plus d'informations sur la facturation ?**

Rendez-vous sur le site de [l'assurance maladie](#)

## **Textes, articles, lois**

- Télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique [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](#)
- Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique [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](#)
- Télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables [arrêté du 23 février 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](#)
- Télésurveillance médicale du patient diabétique [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](#)
- Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique [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](#)
- Télésurveillance médicale du patient en oncologie (curety) [arrêté du 25 octobre 2023 relatif à la prise en charge anticipée numérique de certains dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et certaines activités de télésurveillance médicale en application de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale](#)
- Télésurveillance médicale du patient en oncologie (résilience) [arrêté du 24 novembre 2023 relatif à la prise en charge des activités de télésurveillance médicale en application de l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](#)

**Pour toute question concernant votre organisation** : contactez votre ARS

**Pour toute question concernant la facturation** : contactez votre CPAM