

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX
NUMÉRIQUES**

Télesurveillance médicale du patient diabétique

Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 7 mars 2023⁷ mars 2023, la CNEDiMITS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

1. Cadre réglementaire et contexte

Le présent avis est pris en application des articles L.162-52 et R.162-84 du code de la sécurité sociale. Il fait suite à l'avis de projet ministériel publié au Journal officiel du 25 janvier 2023 relatif à la création de 5 lignes génériques, parmi lesquelles celle relative à la **télesurveillance médicale du patient diabétique** faisant l'objet de cet avis.

Les autres lignes génériques visées par cet avis de projet font l'objet, simultanément, d'un avis qui leur est spécifique.

Conformément à l'article R. 162-84 du code de la sécurité sociale, les exploitants et conseils nationaux professionnels (CNP) pouvaient présenter des observations écrites, sur l'avis de projet, dans un délai de vingt jours à compter de sa publication au Journal officiel¹. Des observations ont été reçues dans ce contexte. Des associations de patients, des professionnels de santé autres que les CNP et des prestataires de services et distributeurs de matériel ont également adressé des observations écrites relatives à cet avis de projet.

En séance du 07 mars 2023, la CNEDiMITS a examiné l'ensemble de ces observations écrites. Par ailleurs, la CNEDiMITS a elle-même émis plusieurs recommandations sur l'avis de projet et fait évoluer, en conséquence, pour ces deux raisons, le référentiel qu'elle a antérieurement proposé par avis du 18 janvier 2022².

In fine, l'ensemble des recommandations de la CNEDiMITS qui en découlent sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 162-84 du code de la sécurité sociale.

¹ Les observations relatives à la tarification des dispositifs médicaux numériques et des activités de télésurveillance médicale ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

² HAS. Avis de la CNEDiMITS du 18 janvier 2022 relatif au référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient diabétique. [\[lien\]](#)

2. Avis sur les observations et autres recommandations

Pour chacune des parties du référentiel de l'avis de projet publié au Journal officiel ayant fait l'objet d'observations, la Commission a émis des recommandations. Ainsi, pour chaque partie ayant fait l'objet d'observations, la Commission a recommandé le maintien ou la modification de l'avis de projet. En complément des observations formulées par les parties prenantes, la Commission recommande d'autres ajustements.

L'ensemble de ses recommandations et l'argumentaire permettant d'explicitier le positionnement de la Commission sont détaillés dans le tableau structuré selon le plan du référentiel de l'avis de projet en Annexe page 18 et suivantes.

3. Avis sur le projet de création de ligne générique

3.1 Contexte clinique

3.1.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulinoéquérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. L'objectif thérapeutique recommandé est une HbA1c < 7 ou 7,5 % dans le diabète de type 1³ et la plupart des patients diabétiques de type 2⁴, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients. En complément, le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR) recommandé doit être > 70 % lors de l'utilisation de systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1⁵.

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de pré-éclampsie et de césarienne^{6,7}.

Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.

³ Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) Paramédical. Prise en charge des patients vivant avec un diabète traité par pompe à insuline externe portable et/ou utilisant la mesure continue du glucose. 2022. [\[lien\]](#)

⁴ Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur la prise en charge médicamenteuse de l'hyperglycémie du patient diabétique de type 2. 2019. [\[lien\]](#)

⁵ Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Joubert M, Renard E et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. Médecine des maladies métaboliques. Septembre 2020 : S1-S40. [\[lien\]](#)

⁶ Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) Paramédical. Nutrition et diabète gestationnel. 2021. [\[lien\]](#)

⁷ Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. [\[lien\]](#)

3.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022⁸ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Les données de prévalence des personnes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie pour affection de longue durée⁹ ont été estimées en 2020 à 328 340 patients atteints de diabète de type 1 en France (adultes et enfants).

L'enquête ENTRED 3¹⁰ rapporte une proportion de 5,1 % de patients diabétiques de type 1 adultes et 94,1 % de patients diabétiques de type 2 adultes de cet échantillon. Les patients diabétiques de type 2 traités par insuline représenteraient 22,5 % des patients diabétiques de type 2 de cet échantillon (18% traités par insuline associée à des antidiabétiques oraux et/ou analogue du GLP1 et 4,5 % traités uniquement par insuline), soit 846 900 patients.

Selon les données épidémiologiques de la Fédération Internationale des diabétiques de 2019¹¹, il y a environ 27 000 enfants (âgés de 0 à 19 ans) atteints de diabète de type 1 en France.

En France métropolitaine, la prévalence du diabète gestationnel est estimée à 10,8%¹². Parmi ces patientes, 26,9 % étaient traitées par insuline¹³. En 2022, 723 000 naissances en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer ont été recensées par l'INSEE¹⁴.

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est donc estimé à 78 000 cas chaque année, parmi lesquelles 21 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne.

3.2 Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Prise en charge conventionnelle

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique insulinotraité pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës.

Chez les patients traités sous insuline, une autosurveillance glycémique régulière est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens. En complément, la mesure du glucose interstitiel peut être réalisée par le patient et est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques, en particulier ses doses d'insuline. La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range

⁸ Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. [\[lien\]](#)

⁹ Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2020 [\[lien\]](#)

¹⁰ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred 3. Étude ENTRED : un dispositif pour améliorer la connaissance de l'état de santé des personnes présentant un diabète en France – Premiers résultats de la troisième édition conduite en métropole en 2019 [\[lien\]](#)

¹¹ International Diabetes Federation. L'atlas du diabète de la FID, 9ème édition 2019. International Diabetes Federation; 2019. [\[lien\]](#)

¹² Santé publique France. Diabète et grossesse. [\[lien\]](#)

¹³ Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence, et modalités de prise en charge pendant la grossesse. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°9 du 22 mars 2016. [\[lien\]](#)

¹⁴ INSEE. Bilan démographique 2022. [\[lien\]](#)

(TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{15,16,17} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, une consultation médicale est recommandée au moins tous les 3 mois¹⁸, mais peut être plus fréquente si nécessaire. Le suivi systématique de l'équilibre glycémique est recommandé par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an¹⁹. L'objectif thérapeutique, concrétisé par l'HbA1c cible et le TIR en complément, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...).

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétonique dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémédecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

De manière générale, la télésurveillance médicale constitue une alternative au suivi conventionnel seul. Elle peut être mise en œuvre pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)²⁰.

Elle doit être assimilée à un outil d'aide à la décision pour les patients et les professionnels de santé. Elle implique une organisation des soins fondée sur la coordination, orchestrée de plusieurs types d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique²¹.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et 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.

La télésurveillance apporte des informations permettant un suivi régulier, personnalisé du patient et une intervention au plus tôt si nécessaire, optimisant ainsi le parcours de soin et le recours aux soins.

La télésurveillance apparaît également comme un levier pour accompagner l'évolution du parcours de santé comme moins centré sur le « soin », c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie, au profit de la prévention et de l'accompagnement²¹.

¹⁵ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

¹⁶ Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3):400-405.

¹⁷ Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3): 345-348.

¹⁸ Surveillance du diabète : les fondamentaux. 29 septembre 2021. [\[lien\]](#)

¹⁹ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [\[lien\]](#)

²⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

²¹ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

Les données finales et alertes sont interprétées par un médecin ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres.

Chez le patient diabétique, elle peut être proposée à certains moments de son suivi, notamment pour :

- Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper les éventuelles adaptations thérapeutiques nécessaires ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place de ces modifications de traitement ;
- Faciliter le suivi des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer, en optimisant le parcours de soins : le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique.

La CNEDiMITS considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients diabétiques insulinotraités constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.

3.3 Intérêt attendu

La télésurveillance médicale constitue un vecteur important d'amélioration de la qualité et de l'efficacité, en permettant le suivi régulier des patients fondé sur la fluidité des échanges avec les professionnels de santé ; elle vise l'amélioration de la qualité de vie par la prévention des complications et une prise en charge au plus près du lieu de vie²¹.

Elle contribue à stabiliser la maladie, voire à améliorer l'état de santé par le suivi régulier d'un professionnel médical. En effet, celui-ci est alerté, si nécessaire, par les données de santé recueillies sur le lieu de vie de son patient, ce qui lui permet d'adapter la prise en charge au plus tôt et de mieux suivre l'évolution de la maladie. Par ailleurs, la télésurveillance renforce la coordination des différents professionnels de santé autour du patient²⁰.

Les conclusions du rapport de la HAS de 2020 sur l'évaluation économique de la télésurveillance à partir d'une revue de la littérature mentionnent les éléments suivants²¹ :

« *Considérant :*

- *les résultats des évaluations coût-résultats (ACU et ACE) retenues mettant en évidence une tendance positive de la télésurveillance en termes d'efficacité par rapport au suivi habituel, sans pouvoir cependant identifier précisément de situations cliniques ou populations particulières ou proposer une classification des pratiques de télésurveillance identifiées comme efficaces ;*
- *la nécessité de faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats de ces études menées dans d'autres pays, leur transposabilité et leur utilisation dans un contexte d'aide à la décision publique ;*
- *le point de vue des experts des groupes de travail ;*
- *les conclusions de la majorité des études retenues dans cette revue systématique de la littérature, pour différents patients, solutions techniques, organisations, contextes de déploiement mettant en évidence un faisceau d'arguments en faveur de l'efficacité de la télésurveillance, de ce point de vue, la HAS considère que la généralisation des résultats peut être envisagée.*

Les résultats de cette revue tendent ainsi à montrer que la télésurveillance peut être considérée comme un levier d'action permettant d'améliorer l'organisation des soins et de diminuer les dépenses de prise en charge. »

Les impacts cliniques attendus de cette nouvelle forme d'organisation de pratique médicale à distance seraient notamment les suivants :

- amélioration de l'équilibre glycémique et de la qualité de vie des patients ;
- diminution des complications et des hospitalisations liées aux complications métaboliques aiguës.

Les impacts organisationnels attendus²² seraient notamment les suivants :

- impacts sur le processus de soins : impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins (par exemple, taux d'hospitalisation, taux de passage aux urgences) ;
- impacts sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins : impacts sur les capacités d'ordonnancement et de planification entre les acteurs (par exemple, évolution de la répartition des modalités de prise en charge : hospitalisation conventionnelle, hospitalisation programmée ou en ambulatoire, consultations, téléconsultations, liée à la détection plus précoce de symptômes et/ou complications) ; impacts sur le climat social ou le bien-être au travail, les conditions de vie des acteurs (par exemple, évolution de l'autonomie et de l'implication des patients en facilitant leur maintien dans leur lieu de vie) ;
- impacts sur la société ou collectivité : impacts sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques et de fracture numérique, etc.

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète, l'intérêt de santé publique de la télésurveillance réside dans l'amélioration de l'état de santé des patients et le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle est susceptible d'apporter.

La télésurveillance médicale des patients diabétiques fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). Les données disponibles à l'issue de cette expérimentation sont limitées²³.

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

L'activité de télésurveillance médicale vise plusieurs objectifs²¹, 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.

²² Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

²³ Ministère des solidarités et de la santé. DGOS. Rapport au parlement : Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Novembre 2020. [\[lien\]](#)

La Commission constate l'absence de données spécifiques objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients diabétiques en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins, dans les conditions de prescription et d'utilisation retenues par la Commission.

Aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans les indications retenues ; l'intérêt est donc apprécié par rapport au suivi conventionnel.

Compte tenu de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients diabétiques de type 1, des patients diabétiques de type 2 traités sous insuline et des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé est favorable à l'inscription de la ligne générique proposée par l'avis de projet sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Patients éligibles :

- Patients diabétiques de type 1 pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;***
- Patients diabétiques de type 2 traités sous insuline pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;***
- Patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.***

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.***

En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission considère que, à ce stade, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu.

3.4 Place dans la classification internationale des maladies

Les indications retenues appartiennent :

- au chapitre « maladies endocriniennes » pour le diabète de type 1 et de type 2 ;
- au chapitre « Grossesse, accouchement ou puerpéralité » pour le diabète gestationnel ;

de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).

À noter, toutes les indications appartenant à ces chapitres ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.

3.5 Durée d'inscription proposée

5 ans.

3.6 Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt

Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance 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.

3.7 Estimation du nombre de patients

La population totale diabétique de type 1 (adultes et enfants) est estimée à 328 340 patients. Le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insuline est estimé à 846 900 patients.

En revanche, aucune donnée ne permet de déterminer le nombre de patients diabétiques de type 1, les patients diabétiques de type 2 traités sous insuline et les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline :

- qui nécessitent une optimisation de leur équilibre glycémique ou sont en déséquilibre glycémique ;
- qui ont la capacité physique ou psychique (ou l'aidant) d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale, selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- qui acceptent 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 ;
- qui acceptent d'avoir un accompagnement thérapeutique.

La population cible est donc estimée, au maximum, à 1 196 500 patients parmi lesquels :

- **328 340 patients diabétiques de type 1 ;**
- **846 900 patients diabétiques de type 2 traités sous insuline ;**
- **21 000 patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.**

4. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

Patients éligibles :

- Patients diabétiques de type 1 pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;
- Patients diabétiques de type 2 traités sous insuline pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;
- Patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.

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.

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous.

4.1 Spécifications techniques des dispositifs médicaux numériques concernés

Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées pour transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle obtenue directement par la lecture des données recueillies ne sont pas concernés par ce référentiel. Ces DMN relèvent d'une inscription sous nom de marque après évaluation spécifique par la CNEDiMTS.

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 ;
- De mettre à disposition les données collectées au patient.

Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :

- Taux de glucose interstitiel ;
- Et/ou glycémie capillaire ;
- Toutes les données relatives au traitement : doses d'insuline basales et bolus, débit de la pompe ou doses d'insuline injectées par stylos connectés...

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 au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.

Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :

- alertes de signalements des mesures de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel hors de la zone cible ;
- alertes relatives à la non-transmission des données, ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur ;
- alertes de signalement des hypoglycémies sévères dont le seuil est défini par le médecin effectuant la télésurveillance.

Section B : spécifications techniques recommandées

- données relatives à l'alimentation ;
- données relatives à l'activité physique ;
- fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ;
- informations contextuelles relatives à toute situation particulière ou évènement intercurrent pouvant déstabiliser le diabète ;
- 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.

4.2 Accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A) définies précédemment, des accessoires de collecte sont indispensables pour cette activité de télésurveillance médicale. Ces accessoires correspondent à ceux déjà utilisés par le patient dans le cadre de son autosurveillance glycémique. L'utilité du caractère connecté de ces accessoires de collecte est appréciée par le médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient. Aucun autre accessoire de collecte spécifique pour la télésurveillance n'est nécessaire.

4.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel.

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. Il ou elle est :

- pour les patients DT1 : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie ou médecin pédiatre spécialisé en diabétologie ;
- pour les patients DT2 : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue ou médecin traitant du patient en association avec le diabétologue ;
- pour les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue, médecin traitant du patient en association avec le diabétologue, gynécologue en association avec le diabétologue.

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.

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

Tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la diabétologie :

- 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).

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 hebdomadaire, voire plus rapprochée selon la gradation des soins.

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 cliniques 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 :

- Socle : suivi d'un(e) patient(e) ayant un diabète de type 1, mise en route d'une insuline basale chez un diabétique de type 2, suivi du DT2 sous multi-injections ;
- Niveau 1 : découverte d'un diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adulte, diabète gestationnel sous insuline, suivi d'un traitement par pompe à insuline, suivi du diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adolescent(e), situation de déséquilibres transitoires (corticothérapie) ;
- Niveau 2 : initiation et suivi d'une pompe à insuline en boucle semi-fermée, initiation d'un traitement par pompe à insuline, découverte d'un diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adolescent(e), suivi d'adolescents en écarts de soins, grossesse d'une femme diabétique.

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 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.

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 la suite 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 doivent être prévus 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 au niveau de complexité (socle, niveau 1, niveau 2) et au contexte clinique 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.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge par suivi conventionnel.

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'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.

4.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

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. À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture d'un DMN de télésurveillance 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 si elle comprend un spécialiste en diabétologie doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient. 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 son dossier médical. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

- pour les patients ayant un diabète de type 1 (DT1) : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie ou médecin traitant du patient (s'il ne relève de l'une des 2 spécialités précitées) en association avec le diabétologue ;
- pour les patients ayant un diabète de type 2 (DT2) : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie, médecin traitant (s'il ne relève de l'une des spécialités précitées) en association avec le diabétologue, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue ou médecin spécialiste en médecine gériatrique du patient en association avec le diabétologue ;
- pour les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue, médecin traitant du patient en association avec le diabétologue ou gynécologue en association avec le diabétologue.

c) Durée de prescription

- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) : au maximum de 3 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

À l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance.

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.

Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif 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.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient, par décision du médecin après échange ou à la demande du patient.

La télésurveillance doit être interrompue en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance appréciée comme suffisante par le prescripteur pour la bonne réalisation de la télésurveillance. Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un déménagement, une hospitalisation, une perte de connexion, etc. Dans ces cas, le patient doit prévenir l'opérateur.

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.²⁴

²⁴ Les éléments relatifs à la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDIMTS (hors champ de compétence de la Commission).

2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs

a) 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 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;
- 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;
 - 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.

Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel.

Selon l'article L. 162-50, « *l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...]* ».

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

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.

4.5 Indicateur(s) d'utilisation en vie réelle

Le suivi de l'utilisation en vie réelle de la télésurveillance médicale par des indicateurs est essentiel. Toutefois, à ce jour, de tels indicateurs n'existent pas. La CNEDiMTS est donc dans l'incapacité de proposer des indicateurs pertinents.

Dès que le processus de recueil de données et d'exploitation des résultats, ainsi que la temporalité de cette exploitation seront clarifiés, une première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes afin de définir les indicateurs les plus pertinents.

ANNEXE

Recommandations de la CNEDIMTS relatives à la ligne générique sur la télésurveillance médicale des patients diabétiques

CODE DE LECTURE POUR CE DOCUMENT

Le tableau reprend les parties de l'avis de projet publié du 25 janvier 2023 pour lesquelles la CNEDiMTS a reçu des observations écrites ou pour lesquelles elle a identifié des points à ajuster.

Lorsque la Commission recommande des modifications sur l'avis de projet, les ajustements recommandés sont indiqués en caractères gras pour les ajouts et en caractères barrés pour les suppressions. En l'absence de recommandations ainsi signalées, la Commission recommande le maintien de l'avis de projet sur les parties concernées.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>I. Indications prises en charge</p> <p>Patients éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patients diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ; – Patients diabétiques de type 2 traités sous insuline pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ; – Patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline. 	<p>La Commission recommande la suppression de l'âge des patients diabétiques de type 1 et l'ajout des femmes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.</p> <p>La Commission note que des systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète ont des indications dans le cadre du marquage CE pour des patients âgés de moins de 12 ans et estime qu'il est important que les femmes ayant un diabète gestationnel traité par insuline soient éligibles à une télésurveillance médicale.</p>
<p>[...]</p> <p>Ces indications appartiennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – au chapitre « maladies endocriniennes » pour le diabète de type 1 et de type 2 ; – au chapitre « Grossesse, accouchement ou puerpéralité » pour le diabète gestationnel ; <p>de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).</p>	<p>Les indications recommandées par la Commission appartiennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – au chapitre « maladies endocriniennes » pour le diabète de type 1 et de type 2 ; – au chapitre « Grossesse, accouchement ou puerpéralité » pour le diabète gestationnel ; <p>de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).</p> <p>À noter, toutes les indications appartenant à ces chapitres ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>II. Description des spécifications techniques minimales des dispositifs médicaux numériques et le cas échéant, des accessoires de collecte associés</p> <p>1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale</p> <p>Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées pour transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle obtenue directement par la lecture des données recueillies ne sont pas concernés par ce référentiel. Ces DMN relèvent d'une inscription sous nom de marque après évaluation spécifique par la CNEDiMTS.</p>	<p>La Commission réitère sa recommandation de délimitation du périmètre de précision de la ligne générique comme proposé dans son avis du 18 janvier 2022.</p>
<p>Section A : spécifications techniques minimales <u>obligatoires</u></p> <p>Le dispositif médical numérique doit permettre de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De transmettre des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance saisies manuellement et/ou leur collecte de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance - réaliser des contrôles de son utilisation effective. D'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective. 	<p>La Commission considère qu'il est important que le DMN de télésurveillance permette une collecte manuelle des données lorsqu'une collecte automatique n'est pas possible.</p> <p>Dans cette partie du référentiel relative aux spécifications techniques, la formulation de l'exigence doit correspondre à une caractéristique technique du dispositif médical et non pas à la finalité de cette fonctionnalité. La formulation proposée vise à expliciter la fonctionnalité nécessaire</p>
<ul style="list-style-type: none"> - De mettre à disposition les données collectées au patient 	<p>La mise à disposition des données collectées au patient est essentielle pour le suivi de la télésurveillance du patient diabétique, la Commission recommande que cette fonction soit obligatoire.</p>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :</p>	<p>La Commission recommande de supprimer les fréquences de recueil de données pour le taux de glucose interstitiel et/ou glycémie capillaire, ne s'agissant pas de</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> - Taux de glucose interstitiel, pour les systèmes à boucle semi fermée en continu et pour les patients équipés d'un système flash d'autosurveillance avec a minima 14 scans par jour. - Et/ou glycémie capillaire : avec la collecte de 2 à 4 mesures par jour si l'insulinothérapie comprend une injection d'insuline par jour ou la transmission de 4 mesures par jour si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour ; - Toutes les données relatives au traitement : doses d'insuline basales et bolus, débit de la pompe ou doses d'insuline injectées par stylos connectés... 	<p>« spécifications techniques minimales » mais plutôt de recommandations de bon usage.</p>
<p>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).</p>	<p>L'ajout de cette précision indique que le DMN doit être capable techniquement de collecter les données quotidiennement.</p>
<p>La fréquence de collecte et de transmission des données susmentionnées doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.</p>	<p>La Commission recommande le maintien de ces éléments de l'avis de projet. Au regard des observations qui lui ont été adressées, elle précise que la « fréquence de lecture » est déjà mentionnée dans la partie II.3.a de l'avis de projet.</p>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - alertes de signalements des mesures de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel hors de la zone cible ; - alertes relatives à la non-transmissions des données nécessaires au fonctionnement des alertes, ces alertes ne peuvent pas être déparamétrées désactivées par l'opérateur ; - alertes de signalement des hypoglycémies sévères avec la possibilité de personnalisation, à la fois pour la fréquence et pour le seuil de l'hypoglycémie dont le seuil est défini par le médecin effectuant la télésurveillance ». 	<p>La Commission recommande que les alertes relatives à la non-transmission des données ne soient pas désactivées et que le seuil des alertes puisse être défini par l'opérateur. Les alertes de non-transmission sont indispensables pour qu'il y ait une intervention de l'opérateur/exploitant.</p>
<p>Section B : spécifications techniques <u>recommandées</u></p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ; 	<p>Cette fonction peut être recommandée (et non obligatoire), dans l'attente d'un consensus sur le questionnaire de qualité de vie du patient le plus adapté au suivi de patient diabétique.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - fonction de mise à disposition des données collectées au patient ; <p>[...]</p>	<p>La mise à disposition des données collectées au patient diabétique est essentielle pour son suivi par télésurveillance, la Commission recommande que cette fonction soit obligatoire.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>– 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.</p>	<p>Cette fonction peut être recommandée (et non obligatoire), dans l'attente de l'identification des données nécessaires. Par ailleurs, l'extraction des données pour la réalisation des contrôles de l'utilisation effective du DMN est une fonction définie comme obligatoire par la Commission (Cf Section A : spécifications techniques minimales obligatoires).</p>
<p>2. Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance</p> <p>Les dispositifs médicaux permettent de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication doivent être marqués CE. Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.</p>	<p>La Commission recommande de préciser l'exigence de marquage CE.</p>
<p>Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale. Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A) définies précédemment, des accessoires de collecte sont indispensables pour cette activité de télésurveillance médicale. Ces accessoires correspondent déjà à ceux utilisés par le patient dans le cadre de son autosurveillance glycémique. L'utilité du caractère connecté de ces accessoires de collecte est appréciée par le médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient. Aucun autre accessoire de collecte spécifique pour la télésurveillance n'est nécessaire.</p>	<p>Les données nécessaires au suivi du patient diabétique dans le cadre d'une télésurveillance médicale proviennent de dispositifs médicaux autres que ceux ayant pour fonction principale la télésurveillance médicale. De ce fait, la motion de l'avis de projet est erronée. Toutefois, les accessoires de collecte nécessaires sont ceux déjà utilisés par le patient dans le cadre de son autosurveillance glycémique.</p>
<p>III. Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale</p> <p>1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale</p>	<p>Modification du titre pour expliciter que cette partie de l'avis de projet fait référence à l'opérateur de télésurveillance et non pas à tous les autres professionnels impliqués dans le parcours de soin.</p>
<p>L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.</p>	<p>Compte tenu du fait que la télésurveillance médicale est une modalité de suivi qui sera mise en place, à certains moments, chez certains patients et pour des durées variables selon les besoins, il est indispensable qu'un patient</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>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. Il ou elle est :</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour les patients DT1 : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie ou médecin pédiatre spécialisé en diabétologie ; – pour les patients DT2 : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue ou médecin traitant du patient en association avec le diabétologue ; – pour les patientes ayant un diabète gestationnel sous insuline : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue, médecin traitant du patient en association avec le diabétologue, gynécologue en association avec le diabétologue. <p>[...]</p>	<p>soit suivi par la même équipe quelles que soient les modalités de suivi (avec ou sans télésurveillance médicale).</p> <p>La Commission recommande l'extension de l'indication aux femmes ayant un diabète gestationnel traité par insuline. Dès lors, elle recommande de préciser les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance de ces patientes.</p>
<p>2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité</p> <p>Tous les professionnels de santé en charge de impliqués dans la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la diabétologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte qu'ils utilisent utilisés ; – ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ; – les infirmiers doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la diabétologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en diabétologie ou en diabétologie pédiatrique ; – 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>La Commission souligne l'importance de la formation théorique et pratique pour les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance du patient diabétique. Concernant les infirmiers qui exercent dans le cadre d'un protocole de coopération, la formation est déjà mentionnée dans ce protocole.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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>	
<p>3. Organisation de télésurveillance médicale mise en place</p> <p>a) Modalités de suivi</p> <p>La fréquence de lecture des données et des alertes télétransmises doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux de suivi la gradation des soins.</p>	<p>Hormis les alertes impliquant une réactivité des équipes pour intensifier le suivi du patient qui est le motif de la mise en place d'une télésurveillance médicale, la Commission considère que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence nécessitant une fréquence de lecture des données hebdomadaire systématique. En revanche, la prise en compte des alertes doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les niveaux de gradation des soins pré-définis (socle ; niveau 1 ; niveau 2). La fréquence de « collecte » est déjà mentionnée dans la partie II.1 de l'avis de projet.</p>
<p>[...]</p> <p>Assurer la continuité des soins peut consister pour l'opérateur à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer le patient de ses absences programmées (congé, formation, déplacement, empêchement...); - indiquer au patient une solution alternative en cas de besoin non urgent pendant ses absences (en journée et en semaine) : confrère ou service hospitalier à qui le patient peut s'adresser (avec lesquels une organisation préalable a été mise en place) ; - et rappeler au patient les mesures à prendre en cas d'urgence vitale : se rendre au SAU le plus proche ou contacter le 15. 	<p>L'avis de projet précise déjà que l'opérateur doit tout mettre en œuvre pour assurer la continuité des soins ainsi que les consignes à donner au patient lors de la mise en place d'une télésurveillance médicale en cas de soins urgents.</p>
<p>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.</p>	<p>La Commission propose cette formulation.</p>
<p>[...]</p> <p>Plusieurs types d'organisation concernant le tri des alertes sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un infirmier spécialisé en diabétologie ou en diabétologie pédiatrique puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou nécessitant un avis médical au médecin en charge de la télésurveillance ; 	<p>La Commission estime que cette description des différentes organisations n'est pas exhaustive. L'organisation mise en place par chaque opérateur devra être déclarée à l'ARS, avant démarrage de l'activité de télésurveillance.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les évènements réceptionnés suivi d'une relecture par un infirmier spécialisé en diabétologie puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou douteux au médecin ;</p> <p>un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les évènements réceptionnés et transmission directement au médecin.</p>	
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Socle : suivi d'un(e) patient(e) ayant un diabète de type 1, mise en route d'une insuline basale chez un diabétique de type 2, suivi du DT2 sous multi-injections ; - Niveau 1 : découverte d'un diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adulte, diabète gestationnel sous insuline, suivi d'un traitement par pompe à insuline, suivi du diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adolescent(e), situation de déséquilibres transitoires (corticothérapie) ; - Niveau 2 : initiation et suivi d'une pompe à insuline en boucle semi-fermée, initiation d'un traitement par pompe à insuline, découverte d'un diabète de type 1 chez un(e) patient(e) adolescent(e), suivi d'adolescents en écarts de soins, grossesse d'une femme diabétique. 	<p>La Commission recommande de reprendre les niveaux de prise en charge qu'elle avait proposé en 2022 en les adaptant aux indications retenues c'est-à-dire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sans limitation de l'âge des patients diabétiques de type 1. - Concernant le niveau de prise en charge pour les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, elle propose de retenir le niveau recommandé par la Société francophone du diabète (SFD) dans sa prise de position sur la télésurveillance et le diabète de 2020, à savoir le « niveau 1 ». <p>Au regard des observations qui lui ont été adressées, elle précise que le terme « adolescent » intègre les enfants entrant dans la période adolescente ainsi que les adolescents « à la transition » vers l'âge adulte, et donc périodes lors desquelles les patients peuvent aussi passer d'un suivi par une équipe pédiatrique à une équipe adulte.</p>
<p>Après filtrage des alertes, quel qu'en soit le mode en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète les données transmises et s 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.</p>	<p>La Commission considère que ce n'est pas le mode de recueil mais le caractère des données recueillies qui va potentiellement induire des adaptations de la part du médecin en charge de la télésurveillance.</p>
<p>b) Besoins en matière d'accompagnement thérapeutique</p> <p>[...]</p> <p>L'accompagnement thérapeutique est réalisé préférentiellement à distance. En cas de situation particulière/spécifique, et avec l'accord du patient et du médecin télésurveillant, il peut être réalisé en</p>	<p>La Commission estime qu'il n'est pas nécessaire de privilégier une modalité d'accompagnement thérapeutique.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Il nécessite l'accord préalable du patient.</p> <p>Suite au A la suite 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.</p> <p>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.</p>	<p>C'est à l'opérateur d'adapter le type de séance en fonction des besoins et des souhaits du patient.</p> <p>La Commission recommande le maintien de ce paragraphe de l'avis de projet. Au vu des observations qui lui sont parvenues, elle considère qu'il n'est pas nécessaire d'imposer un rythme de séance d'accompagnement thérapeutique trop important qui ne serait pas adapté à tous les patients. Elle recommande de conserver la formulation de l'avis de projet qui propose d'adapter la fréquence de l'accompagnement thérapeutique aux besoins du patient et à sa pathologie.</p>
<p>4. Garantie de qualité et de continuité des soins</p> <p>a) Organisation de l'opérateur</p> <p>[...]</p> <p>Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit doivent être prévus en conséquence.</p> <p>[...]</p> <p>Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité au niveau de complexité (socle, niveau 1, niveau 2) et au de son contexte clinique du patient.</p>	
<p>[...]</p> <p>Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge par suivi conventionnel. 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.</p>	<p>La modification proposée prend en compte le fait que la reprise de la transmission des données est une responsabilité de l'exploitant. L'opérateur ne peut agir sur le rétablissement du service en cas de dysfonctionnement.</p>
<p>b) Informations médicales</p> <p>[...]</p> <p>L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.</p>	<p>La Commission souligne l'importance que tous les échanges entre le patient et son médecin soient faits via une messagerie sécurisée.</p>

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. À 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 ;

[...]

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 si elle comprend un spécialiste en diabétologie 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.

[...]

b) Qualification des prescripteurs

- pour les patients ayant un diabète de type 1 (DT1) : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie ou médecin traitant du patient (s'il ne relève de l'une des 2 spécialités précitées) en association avec le diabétologue ;
- pour les patients ayant un diabète de type 2 (DT2) : médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin pédiatre spécialisé en diabétologie, médecin traitant (s'il ne relève de l'une des spécialités précitées) en association avec le diabétologue, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue ou médecin spécialiste en médecine gériatrique du patient en association avec le diabétologue ;
- **pour les patientes ayant un diabète gestationnel sous insuline** : **médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie, médecin spécialiste en médecine interne en association avec le diabétologue, médecin traitant du patient en association avec le diabétologue ou gynécologue en association avec le diabétologue.**

Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A), des accessoires de collecte sont indispensables pour cette activité de télésurveillance médicale. Ces accessoires correspondent à ceux utilisés par le patient dans le cadre de son autosurveillance glycémique.

La Commission recommande que l'équipe assurant la télésurveillance soit en mesure d'assurer un suivi conventionnel (cf partie III- 1).

Modification de l'avis de projet au regard de l'extension proposée aux femmes ayant un diabète gestationnel et traitées par insuline. Dès lors, elle recommande de préciser la qualification des prescripteurs.

Recommandations de la CNEDiMITS	Argumentaire de la CNEDiMITS
<p>c) Durée de prescription</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> – durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 3 mois ; – durée de suivi du patient : prescription renouvelable. 	<p>La Commission considère que la période d'essai d'1 mois n'est pas appropriée. En effet, elle estime qu'un mois ne sera pas toujours suffisant pour évaluer l'intérêt de la télésurveillance pour un patient donné. La primo-prescription est, dans tous les cas, limitée au maximum à 3 mois et permettra au prescripteur de déterminer durant cette période si ce mode de suivi est adapté. Il pourra l'interrompre à tout moment si le patient n'adhère pas à ce mode de suivi.</p>
<p>d) Conditions de renouvellement de prescription</p> <p>À l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription initiale, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.</p> <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande une simplification de la syntaxe.</p>
<p>Les séances mensuelles conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.</p> <p>[...]</p>	<p>La fréquence des séances d'accompagnement thérapeutique étant adaptée aux besoins du patient, la Commission recommande la suppression du terme « mensuelles ».</p>
<p>À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient, ou par décision du médecin après échange ou à la demande du patient.</p> <p>. Elle l'est notamment dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – à la demande du patient ; – en l'absence, durant une période d'un mois (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. Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période d'un mois. <p>La télésurveillance doit être interrompue en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance appréciée comme suffisante par le prescripteur pour la bonne réalisation de la télésurveillance. Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un</p>	<p>Compte tenu de l'hétérogénéité des situations cliniques visées et en l'absence de recommandations professionnelles ou de données permettant de définir un seuil d'utilisation en deçà duquel la télésurveillance est inutile, la Commission estime que le professionnel de santé, au vu des objectifs d'intensification du suivi motivant la télésurveillance médicale, est le plus à même de déterminer si la télésurveillance doit être interrompue.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>déménagement, une hospitalisation, une perte de connexion, etc. Dans ces cas, le patient doit prévenir l'opérateur.</p>	
<p>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.</p>	<p>Ces éléments relatifs aux règles de facturation ne sont pas du ressort de la CNEDiMTS.</p>
<p>2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs</p> <p>a) L'exploitant du DMN est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 ouvrables ouvrées ; – d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ouvrées ; – en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrables ouvrées ; – de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets. 	<p>La Commission précise que l'exploitant du DMN peut déléguer le remplacement de l'accessoire selon son organisation à l'exploitant de l'accessoire, s'ils sont différents.</p> <p>La télésurveillance n'étant pas un dispositif d'urgence et pour laisser le temps à l'exploitant d'intervenir dans un délai raisonnable, la Commission considère que 48 heures ouvrées sont suffisantes pour l'intervention en cas d'un problème technique, pour assistance technique ou remplacement de l'accessoire.</p>
<p>b) L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> • le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ; • les modalités d'utilisation du DMN et de ses éventuels accessoires de collecte ; 	<p>L'opérateur peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines de ses tâches à l'exploitant, s'il le souhaite (évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient et accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN). Il en reste responsable et précisera cela dans sa déclaration à l'ARS.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ; <p>– en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec le fournisseur l'exploitant mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;</p> <p>– 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.</p>	
<p>Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel.</p> <p>Selon l'article L 162-50, « l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...] ».</p> <p>Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN et ses accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.</p> <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande de reprendre les éléments de ses référentiels de 2022 proposés pour cette partie.</p>
<p>V. Conditions d'inscription</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durée d'inscription du référentiel générique : 2 5 ans 2. Périodicité de facturation : 1 mois 3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : xxx 4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : xxx » 	<p>La Commission recommande une durée d'inscription de 5 ans afin de permettre de donner un cadre stable de télésurveillance dans cette indication. Cette première période permettra également aux acteurs de produire des données nécessaires à la réévaluation de l'intérêt de la télésurveillance médicale dans cette indication.</p> <p>Les éléments relatifs à la périodicité de la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDiMTS (Hors champ de compétence de la Commission).</p>

Télesurveillance médicale du patient diabétique, 21 mars 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr