

AVIS

# Télesurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique

Référentiel des fonctions et organisations des soins  
pour les solutions de télesurveillance médicale du  
patient insuffisant rénal chronique

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 janvier 2022

Faisant suite à une saisine et à l'examen du 4 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis relatif au Télesurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique le 18 janvier 2022.

## L'essentiel

Le référentiel proposé par la CNEDiMTS dans cet avis est un des 5 référentiels élaborés dans le cadre de la sortie des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). Il concerne ici la télesurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques.

Ce référentiel a été construit à partir :

- Du cahier des charges en vigueur dans les Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES) qui constitue le socle de ce référentiel,
- Après consultation des parties prenantes,
- En tenant compte des articles législatifs de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Ce référentiel est suivi de l'argumentaire explicitant les principales évolutions apportées par la CNEDiMTS par rapport au cahier des charges, ainsi que les points soulignés pour lesquels la Commission déplore l'absence ou l'insuffisance de données.

La Commission souligne 3 points généraux, qui concernent l'ensemble des référentiels proposés:

- ➔ Par rapport au cahier des charges ETAPES, les référentiels proposés introduisent **une implémentation de nouvelles fonctionnalités minimales** requises pour les DMN de télesurveillance qui relèveront de la description générique concernée. La CNEDiMTS attire donc l'attention sur le **délai de mise en conformité** qui serait nécessaire pour que les entreprises concernées puissent faire évoluer les DMN de télesurveillance. Ce délai devrait

également, le cas échéant, tenir compte des éventuelles démarches en découlant, nécessaires au regard de la réglementation CE.

- **La Commission encourage les organisations professionnelles concernées par ces référentiels de télésurveillance médicale à conduire des travaux pour faire évoluer ces référentiels autant que de besoin** (indications ; conditions d'utilisation ; paramètres et indicateurs de suivi ; caractéristiques des patients relevant d'une éventuelle prise en charge complexe et pour chaque niveau de prise en charge, moyens devant être mobilisés, en termes de paramètres de suivi, d'intervenants et de temps de prise en charge notamment ; etc.).
- Concernant les indicateurs de suivi et le processus de suivi prévus au L162-56, **la CNEDIMTS souligne que ces indicateurs n'existent pas à ce jour**. L'identification des indicateurs les plus pertinents pour les indications faisant l'objet des référentiels feront l'objet d'un recensement de la part de la HAS. Cette première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Contexte</b>	<b>4</b>
<b>2. Méthode de travail</b>	<b>6</b>
<b>3. Glossaire</b>	<b>7</b>
<b>4. Référentiel</b>	<b>8</b>
4.1 Périmètre général du référentiel proposé	8
4.2 Indications	8
4.3 Conditions de prescription	9
4.4 Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance et accessoires de collecte : description de la ligne générique et spécifications techniques	10
4.5 Conditions de distribution	13
4.6 Conditions de d'utilisation	13
4.7 Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale	18
<b>5. Argumentaire</b>	<b>19</b>
<b>Annexe</b>	<b>25</b>

# 1. Contexte

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine 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 décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

Concrètement, la télésurveillance s'organise donc autour d'acteurs (patients, aidants, professionnels) et de solutions numériques.

Pour le ministère des Solidarités et de la Santé<sup>1</sup>, « la télésurveillance peut être mise en place 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.). La télésurveillance 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 patient. »

Pour la HAS, « le numérique doit faciliter le travail des professionnels, la coordination, la pertinence ou encore la continuité des soins »<sup>2</sup> et 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 vie ».<sup>3</sup>

La télésurveillance médicale fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a reconduit l'expérimentation ETAPES pour une durée de 4 ans. L'enjeu était d'encourager et de soutenir financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire.

Selon l'arrêté du 11 octobre 2018<sup>4</sup>, les expérimentations conduites avaient pour objectif principal de fixer « une tarification préfiguratrice des actes de télémedecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale ». S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations conduites devaient permettre de « fixer des tarifs préfigurateurs ; cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long terme, parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ; améliorer la qualité des soins et leur efficacité, améliorer la qualité de vie des patients. »

La fin de ce programme était prévue au 31 décembre 2021. Les conditions de sortie de ce programme sont décrites dans l'article 36 de la LFSS pour 2022.

<sup>1</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-telesurveillance>

<sup>2</sup> HAS. Rapport d'analyse prospective 2019 : Numérique : quelle (R)évolution. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport\\_analyse\\_prospective\\_20191.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf)

<sup>3</sup> HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport\\_evaluation\\_telesurveillance.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telesurveillance.pdf)

<sup>4</sup> Arrêté du 11 octobre 2018 portant sur les cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018

L'article L. 162-48 introduit dans cette loi définit les activités de télésurveillance : ce type d'interventions associe une surveillance médicale à l'utilisation de dispositifs médicaux numériques.

Par ailleurs, l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale, introduit également par cette loi, prévoit que la « *prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des activités de télésurveillance médicale [...] sont subordonnés à leur inscription sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé.[...] L'inscription, qui fait suite à une demande présentée par l'exploitant du dispositif médical numérique [...] sous la forme d'un référentiel proposé par la Haute Autorité de santé.* »

Le ministère a ainsi saisi la CNEDiMTS afin qu'elle élabore les référentiels prévus qui doivent mentionner :

« **1° Les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins ;**

**2° La description d'une ligne générique du dispositif médical numérique concerné et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés ou le nom de marque ou le nom commercial de ces derniers.**

*L'inscription peut être subordonnée [...] au respect de **spécifications techniques, d'indications de télésurveillance médicale et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution.** »<sup>5</sup>*

À ce jour, l'élaboration des référentiels de télésurveillance est conduite dans les 5 aires thérapeutiques concernées par le dispositif expérimental ETAPES : patients insuffisants respiratoires chroniques, patients insuffisants cardiaques chroniques, patients insuffisants rénaux chroniques, patients diabétiques, patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Le référentiel proposé par la CNEDiMTS dans cet avis est un des 5 référentiels élaborés dans ce cadre. Il concerne la télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques.

---

<sup>5</sup> Article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale

## 2. Méthode de travail

Ce référentiel a été construit à partir :

- Du cahier des charges en vigueur dans les expérimentations qui constitue le socle de ce référentiel,
- En tenant compte de l'expérience acquise par les patients et les professionnels,
- Et des articles législatifs de la LFSS pour 2022.

La méthode de travail est décrite dans la note de cadrage du 7 septembre 2021 de la HAS<sup>6</sup> intitulée « *élaboration des cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance* ». Cette méthode a été construite au regard du calendrier de la saisine imposant des travaux dans un temps contraint, compte tenu du calendrier de la fin du programme ETAPES. Aucun groupe de travail n'a été constitué.

Une méthode rapide a été mise en œuvre reposant sur la consultation des différentes parties prenantes permettant de recueillir leur expérience.

Pour ce référentiel dédié aux patients insuffisants rénaux chroniques, ont été sollicités :

- Les organisations professionnelles, notamment les Conseils Nationaux Professionnels (CNP de néphrologie, CNP des infirmiers en pratique avancée, CNP infirmier, CNP de médecine générale),
- Les représentants des associations de patients (France Assos Santé, France Rein, Renaloo),
- Les représentants des industriels (SNITEM, NUMEUM),
- Les représentants des prestataires de services et distributeurs de matériel (FEDEPSAD, UPSADI, UNPDM, SNADOM).

---

<sup>6</sup> HAS. Élaboration de cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance. 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/elaboration\\_de\\_cahiers\\_des\\_charges\\_fonctions\\_et\\_organisation\\_des\\_soins\\_pour\\_certains\\_dispositifs\\_med\\_2021-09-08\\_16-40-57\\_998.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/elaboration_de_cahiers_des_charges_fonctions_et_organisation_des_soins_pour_certains_dispositifs_med_2021-09-08_16-40-57_998.pdf)

### 3. Glossaire

Les termes utilisés dans le référentiel proposé sont définis dans le glossaire ci-dessous :

Terme	Définition	Source
<b>Dispositif médical numérique (DMN)</b>	<p>« Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.</p> <p>Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. »</p>	II de l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022
<b>DMN de télésurveillance médicale</b>	Dispositifs médicaux numériques « ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. ».	I de l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022
<b>Distributeur au détail</b>	Ce terme désigne tous les acteurs de la distribution en lien direct avec le patient. Pour la télésurveillance médicale et DM associés, il s'agit principalement des prestataires de service et distributeurs de matériel (PSDM) et pharmaciens d'officine. Il peut également s'agir de l'exploitant au vu de l'article L.162-49 de la LFSS (cf. ci-dessous).	
<b>Exploitant</b>	« L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament [...] est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. »	Article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale
<b>Fournisseur du DMN</b>	Le terme fournisseur du DMN est utilisé dans le référentiel pour désigner les différents intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMN et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place. Il peut être opérateur de télésurveillance, exploitant ou distributeur au détail.	
<b>Médecin prescripteur</b>	Médecin qui propose / explique au patient les modalités du suivi par télésurveillance, effectue la prescription de la télésurveillance et recueille les consentements du patient.	
<b>Médecin télésurveillant</b>	Médecin qui effectue la télésurveillance au sein de l'équipe de télésurveillance.	
<b>Opérateur de télésurveillance médicale</b>	<p>« L'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical au sens du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie du Code de la santé publique ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical au sens du même livre I<sup>er</sup>. »</p> <p>« Les professionnels [...] peuvent exercer des activités de télésurveillance médicale dans un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social. »</p>	Article L. 162-50 de la LFSS pour 2022
<b>Télésurveillance médicale (TLS)</b>	<p>La télésurveillance médicale est un des 5 actes de la télémedecine. Elle a « 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 décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».</p> <p>Dans ce document, pour simplifier la syntaxe, le terme télésurveillance est également utilisé pour désigner une télésurveillance médicale.</p>	Article R. 6316-1 du Code de la santé publique

## 4. Référentiel

### 4.1 Périmètre général du référentiel proposé

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 décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

**Le présent référentiel concerne la télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques.**

Le périmètre de ce référentiel porte exclusivement sur l'activité de la télésurveillance médicale (également plus simplement appelée « télésurveillance » dans la suite de ce document). Les activités de téléconsultation et de téléexpertise ne sont pas concernées par ce référentiel.

Selon l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022, les activités de télésurveillance sont des interventions associant :

« **1° D'une part, une surveillance médicale** ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques ;

**2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques** ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. [...]

Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. ».

### 4.2 Indications

Patients éligibles :

- Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois ;
- Patients dialysés à domicile quel qu'en soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ;
- Patients dialysés chroniques en unité de dialyse médicalisée (UDM) ou en unité d'autodialyse ;
- Patients présentant une maladie rénale chronique (MRC) de stade IV (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) ou de stade V (débit de filtration glomérulaire inférieur à 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).



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.

### 4.3 Conditions 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 ;
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 télémédecine 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 télémédecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient. 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 »<sup>7</sup> doit également être recueilli.

La trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

La prescription initiale de télésurveillance est réalisée par le médecin néphrologue (pouvant être le néphrologue – transplantateur). Le prescripteur en fixe la durée, qui est au maximum de 6 mois.

À l'issue de ces 6 premiers mois, et tous les 6 mois ensuite, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription initiale, une réévaluation de l'intérêt pour le patient de la

<sup>7</sup> Article L. 162-56 de la LFSS pour 2022

télesurveillance est réalisée. 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. 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.

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.

## 4.4 Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance et accessoires de collecte : description de la ligne générique et spécifications techniques

### Périmètre de la ligne générique proposée :

Les dispositifs médicaux numériques (DMN) relevant de ce référentiel sont des DMN de télésurveillance médicale répondant à la définition de dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement 2017/745 (UE), ils peuvent nécessiter un ou des accessoires de collecte destinés à être utilisés avec le DMN « *pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale* ». <sup>8</sup>

Ils ont pour fonction de « *collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables, ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique* ». <sup>8</sup>

Les DMN ayant d'une part des fonctionnalités de télésurveillance médicale et, d'autre part, des fonctionnalités autres, notamment thérapeutiques, ne relèvent de ce référentiel que pour leurs fonctionnalités de télésurveillance médicale.

Enfin, les DMN reposant sur un système dit « expert » <sup>9</sup> qui traite les données enregistrées (qu'il a lui-même captées ou qui sont issues de technologies avec lesquelles il est connecté ou qui sont saisies par le patient), pour les analyser et transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle qui est 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.

### Spécifications techniques :

<sup>8</sup> Article L. 162-48 de la LFSS pour 2022

<sup>9</sup> HAS – Classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux. Février 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification\\_fonctionnelle\\_selon\\_leur\\_finalite\\_dusage\\_des\\_solutions\\_numeriques\\_utilisees\\_dans\\_le\\_cadre\\_de\\_soins\\_medicaux\\_o.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification_fonctionnelle_selon_leur_finalite_dusage_des_solutions_numeriques_utilisees_dans_le_cadre_de_soins_medicaux_o.pdf)

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

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

Le DMN de télésurveillance avec ses éventuels accessoires de collecte, concernés par ce référentiel devront se conformer au cadre de référence décrit dans la « *doctrine technique du numérique en santé* ». <sup>11</sup>

Le DMN doit permettre :

- La saisie des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance et/ou leur collecte de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés. Le format de recueil 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, mensuelle, hebdomadaire ou quotidienne selon les critères). Le DMN doit permettre l'accès aux données issues de laboratoires de biologie médicale via des services de références (DMP, MSSanté, etc.).

● : fonction obligatoire ● : fonction recommandée NA : non applicable

Données à recueillir	Recueil
	<b>Patients dialysés (à domicile en hémodialyse, en UDM ou en unité d'autodialyse)</b>
<b>En début de séance : Poids réel, poids sec, pression artérielle, fréquence cardiaque</b>	●
<b>En cours de séance : Perte de poids, taux d'ultrafiltration, pression artérielle machine, pression veineuse machine, pression artérielle, fréquence cardiaque</b>	●
<b>En fin de séance : Poids de sortie, variation par rapport au poids sec, fréquence cardiaque, tension artérielle, durée de compression des poids</b>	●
	<b>Patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale</b>
<b>Poids</b>	●
<b>Pression artérielle</b>	●
<b>Taux d'ultrafiltration</b>	●
<b>Volume des poches</b>	●
<b>Photographies de l'orifice du cathéter</b>	●
<b>Aspect du liquide péritonéal</b>	●
<b>Diurèse</b>	●

<sup>10</sup> Article L. 1111-8 du Code de la santé publique

<sup>11</sup> ANS. Doctrine technique du numérique en santé. 2020. <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/doctrine-technique>

Déroulement des cycles nocturnes et rapport des alarmes du cycleur (si Dialyse Péritonéale Automatisée)	●	
Température corporelle	●	
	Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois	Patients présentant une MRC stade IV ou V
Poids	●	●
Pression artérielle	●	●
Dosage sanguin de créatinine	●	●
Dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs	●	NA
Numération formule sanguine	●	●
Ionogramme sanguin	●	●
Dosage urinaire protéinurie sur 24h ou rapport protéinurie/créatinurie	●	●

- La transmission des données collectées et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance et au patient.
- L'émission d'alertes par un algorithme. Les fonctions d'alerte suivantes sont obligatoires :
  - Alertes de signalement en cas de données mesurées hors de la zone cible<sup>12</sup> ;
  - Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes.
- Une fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient.
- Une 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.

Dans la mesure où la télésurveillance peut conduire à une consultation ou une téléconsultation, un accès à un outil ou une plateforme de téléconsultation est recommandée (intégrée au DMN de télésurveillance ou en interopérabilité avec une fonction de téléconsultation).

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

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

Accessoires :

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

<sup>12</sup> Les seuils peuvent être personnalisables ou non.

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

## 4.5 Conditions de distribution

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance, le DMN de télésurveillance et ses éventuels accessoires de collecte sont mis à la disposition du patient afin qu'il puisse les utiliser sur son lieu de vie. Cette mise à disposition doit prendre en compte le niveau et le type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace. Cette mise à disposition est assurée par le fournisseur du DMN, terme utilisé et défini dans le glossaire<sup>13</sup> pour désigner les différents intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMN et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place.

Le fournisseur du DMN et de ses éventuels accessoires de collecte est responsable :

- De la mise en fonctionnement du DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;
- Si différent de l'opérateur, de la formation des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;
- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ;
- De la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) dans un délai maximal de 48 heures ouvrables ;
- De la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

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.

## 4.6 Conditions de d'utilisation

L'utilisation du DMN de télésurveillance par le patient doit être effective.

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. 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.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue, par décision partagée entre médecin et patient. En cas d'arrêt, l'opérateur doit, selon les cas, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN.

---

<sup>13</sup> Désigne les différents intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMN et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place. Il peut être opérateur de télésurveillance, exploitant ou distributeur au détail ayant passé une convention avec l'opérateur de télésurveillance. Dans la suite du texte, le terme

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 [...] ».

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé. Cette « déclaration précise notamment les professionnels participant à l'organisation de télésurveillance et les dispositions prises pour assurer la continuité des soins ».<sup>14</sup>

#### 4.6.1 Professionnels impliqués dans la télésurveillance médicale

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

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

- Le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Il/elle peut être :
  - Pour les patients dialysés : le néphrologue exerçant au sein d'un établissement de santé avec dialyse et dans le cadre d'une convention s'il ne fait pas partie de l'établissement où est habituellement suivi le patient.
  - Pour les patients transplantés rénaux et les patients présentant une MRC stade IV ou V : le néphrologue, le médecin généraliste (en association avec le néphrologue-transplantateur) ou le médecin traitant.

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

- L'infirmier(e) peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres<sup>15</sup>, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé<sup>16</sup>, soit dans le cadre de la pratique avancée.<sup>17</sup>

D'autres professionnels impliqués dans le parcours de soin du patient peuvent intervenir à la demande du médecin télésurveillant dans le parcours du patient insuffisant rénal chronique (gériatre, cardiologue, diététicien, pharmacien d'officine, biologiste, assistants sociaux, psychologue, éducateur d'activité physique adaptée, masseur-kinésithérapeute, etc.).

#### 4.6.2 Qualification des professionnels

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

- Ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte qu'ils utilisent.
- Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.
- Les infirmiers(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la néphrologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en néphrologie.

<sup>14</sup> Article L. 162-51 de la LFSS pour 2022

<sup>15</sup> Article R. 4311-1 et suivants du Code de la Santé Publique

<sup>16</sup> Article L. 4011-1 et suivants du Code de la Santé Publique

<sup>17</sup> Article R. 4301-1 et suivants du Code de la Santé Publique

- 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.

### 4.6.3 Organisation de la télésurveillance médicale

La télésurveillance peut être réalisée dans « *un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social* ». <sup>18</sup>

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 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 nécessaire (décrite partie 4.6.2), 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(e) en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué(e) dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du Code de la santé publique).

De ce fait, pour simplifier la syntaxe dans la suite du document, le terme « médecin » peut être étendu à 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.

Les moyens techniques utilisés pour l'échange, l'authentification des professionnels de santé, l'identification du patient et le partage de données doivent être conformes aux règles de protection des données, ainsi qu'aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité précités (partie 4.4).

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. Plusieurs types d'organisation concernant le tri des alertes sont possibles :

<sup>18</sup> Article L. 162-50 de la LFSS pour 2022

- La reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un(e) infirmier(e) expérimenté(e) en néphrologie puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou nécessitant un avis médical au médecin en charge de la télésurveillance.
- Un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les événements réceptionnés suivi d'une relecture par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) en néphrologie puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou douteux au médecin.
- Un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les événements réceptionnés et transmission directement au médecin.

Après filtrage des alertes, quel qu'en soit le mode, le médecin en charge de la télésurveillance interprète les données transmises. 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.

#### 4.6.4 Dispositions minimales nécessaires pour assurer la qualité des soins

##### Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis. Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

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

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

##### Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le Code de la santé publique s'appliquent.<sup>19</sup> « *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.

<sup>19</sup> Article L. 1110-4 du Code de la santé publique



## Formation initiale du patient

Le fournisseur du DMN assure une formation du patient à l'utilisation du DMN et ses accessoires de collecte.

De plus, l'opérateur formalise l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un **document récapitulatif** comportant au minimum les informations suivantes :

- Le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
- Les modalités d'utilisation du DMN et de ses éventuels accessoires de collecte ;
- Les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
- **La conduite à tenir en cas d'urgence** ;
- Les droits du patient relatifs au traitement de ses données.

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

**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.**

## Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :

- De s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- De mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- D'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

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. **Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.**

Durant les premiers mois, il se compose de séances entre le patient et les professionnels de santé au minimum mensuelles jusqu'au premier renouvellement puis, en cas de renouvellement, à une fréquence à adapter aux objectifs du patient et à sa pathologie. Ces séances ont 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.

## 4.7 Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale

L'article L. 162-56 de la LFSS pour 2022 prévoit que « *la prise en charge ou le remboursement [...] sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient 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 mentionné à l'article L.162-52.* »

Deux éléments peuvent donc potentiellement conditionner le remboursement d'une télésurveillance médicale :

1. La prise en charge ou le remboursement des activités de télésurveillance sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient.

Ce point n'implique pas de recommandation spécifique de la part de la CNEDiMTS. L'utilisation effective du DMN par le patient peut être appréciée par les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance du patient lors de la première séance d'accompagnement thérapeutique, via les alertes de signalement liées à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes et/ou lors des réévaluations précédant tout renouvellement potentiel.

2. 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 mentionné à l'article L. 162-52.

**À ce stade, les indicateurs de suivi et le processus de suivi prévus au L162-56 n'existent pas.**

***Pour déterminer les indicateurs les plus pertinents pour les indications faisant l'objet de ce référentiel, la HAS propose de mettre en place un recensement des indicateurs déjà identifiés dans le cadre d'autres travaux de la HAS, bien que développés pour d'autres finalités, notamment dans les guides parcours de soins, les guides d'élaboration des PROMS ou PREMS, les protocoles de coopération professionnelle. Cette démarche prendra également appui sur les travaux antérieurs relatifs à la télésurveillance et les retours d'expérience des expérimentation ETAPES.***

***La démarche proposée pour la construction des indicateurs pertinents est développée en ANNEXE.***

***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.***

***Ces éléments seront intégrés dans un avis complétant le premier avis qui sera émis par la CNEDiMTS pour chacun des référentiels.***

## 5. Argumentaire

Compte tenu des retours d'expérience des parties prenantes sollicitées, des résultats de l'expérimentation ETAPES et des exigences réglementaires et lexicales de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2022, des ajustements ont été nécessaires entre le cahier des charges ETAPES et le présent référentiel. L'argumentaire des ajustements et ajouts proposés par la Commission par rapport au cahier des charges des expérimentations ETAPES relatif au patient insuffisant rénal chronique est présenté ci-après. Cet argumentaire explicite les principales évolutions apportées par la CNEDIMTS, ainsi que les points pour lesquels des données complémentaires restent manquantes pour préciser les référentiels.

### 5.1 Critères d'éligibilité

ETAPES	Référentiel proposé
<p>CAS 1 : Patients dialysés chroniques pris en charge en centre lourd dont l'état est stabilisé et qui permet leur transfert :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit en unité de dialyse médicalisé</li> <li>- Soit en unité d'autodialyse</li> </ul> <p>CAS 2 : Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois</p> <p>Compte tenu des données actuelles de la littérature, les représentants des sociétés savantes n'ont pas retenu les patients présentant les cas de figure suivants dans le périmètre du présent cahier des charges :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les patients dialysés en centre de dialyse de façon habituelle</li> <li>- Les patients dialysés à domicile, quel que soit le mode de dialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois ;</li> <li>- Patients dialysés à domicile quel qu'en soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ;</li> <li>- Patients dialysés chroniques pris en charge en unité de dialyse médicalisée (UDM) , ou en unité d'autodialyse ;</li> <li>- Patients présentant une maladie rénale chronique de stade IV (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) ou de stade V (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>)</li> </ul>
<p>Patients non éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;</li> <li>- Toute pathologie existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie &lt;12 mois en dehors de l'IR chronique ou de la transplantation rénale ;</li> <li>- Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;</li> <li>- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;</li> <li>- Absence de lieu de séjour fixe.</li> </ul>	<p>Patients non éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale</li> <li>- 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.</li> <li>- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.</li> </ul>

Les critères d'éligibilité et de non éligibilité ont été retravaillés et élargis en tenant compte des critères des cahiers des charges en cours et des remarques des professionnels qui ont, en effet, fait remonter les difficultés liées aux critères d'éligibilités des expérimentations. Dans le cahier des charges des expérimentations ETAPES, ces critères étaient tournés principalement vers les patients suivis régulièrement par des équipes médicales en présentiel (les patients dialysés en UDM ou en unité d'autodialyse étaient souvent bien encadrés par le personnel médical et ne semblaient pas prioritaires à télésurveiller) et ne permettaient pas l'inclusion des patients dialysés à domicile ou atteints de MRC sévères.

En plus de ces patients dialysés en UDM ou en unité d'autodialyse, le second critère d'éligibilité présent dans le cahier des charges ETAPES concernait les patients transplantés rénaux il y a plus de 6 mois. Néanmoins, le fait d'attendre 6 mois pour inclure les patients transplantés diminuait les inclusions. Ainsi, des patients transplantés il y a moins de 6 mois ont pu bénéficier de la télésurveillance, mais en dehors des expérimentations ETAPES.

Or, la télésurveillance peut être proposée à des patients insuffisants rénaux chronique dans différentes situations, afin de permettre notamment :

- L'amélioration de l'observance du patient et son adhésion au traitement et, chez les patients dialysés, d'anticiper les adaptations thérapeutiques nécessaires ;
- La prise en charge précoce d'une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient afin d'éviter une hospitalisation ou le recours aux urgences chez les patients insuffisants rénaux chroniques ayant un risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- Le suivi et l'optimisation du parcours de soins des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi ou ayant des difficultés à se déplacer ainsi que les patients en dialyse à domicile. Le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique, une meilleure coordination de la surveillance entre acteurs ambulatoires et hospitaliers, la prévention des recours aux soins, l'amélioration de la qualité de vie, le maintien de l'autonomie des patients et la réduction des coûts liés aux transports.

C'est pourquoi les professionnels de santé et les représentants d'associations patients ont souligné l'intérêt de la télésurveillance des patients atteints d'une maladie rénale chronique de stades III, IV et V. Ces patients ont souvent des comorbidités, avec une fonction rénale très diminuée et une télésurveillance permettrait de retarder le recours à une hospitalisation, une dialyse ou une greffe rénale. Ainsi, les critères d'éligibilités proposés dans le présent référentiel sont élargis aux patients présentant une MRC stades IV et V, correspondant aux patients les plus à risque.

Les patients dialysés à domicile représentent une faible proportion des dialysés (environ 7% des patients en France) mais peuvent également tirer bénéfice de la télésurveillance, et ce qu'il s'agisse d'hémodialyse à domicile et de dialyse péritonéale. Les patients dialysés à domicile sont formés et autonomes, cependant, ils sont plus isolés et moins en contact avec des professionnels de santé.

Concernant les critères de non-éligibilité, la Commission considère qu'il appartient au prescripteur de prendre en compte au cas par cas les éventuelles difficultés liées aux pathologies associées en particulier si elles compromettent la faisabilité du suivi du patient par télésurveillance. Les critères de non éligibilité ont par conséquent été adaptés.

Les éléments introduits pas la loi, notamment le fait que l'accord 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 est une condition pour la prise en charge d'une télésurveillance, sont pris en compte dans les critères de non éligibilité du référentiel proposé.

## 5.2 Spécifications techniques du DMN

Les différences ou similitudes concernant les données à recueillir entre le cahier des charges ETAPES et le référentiel HAS sont synthétisées ici, selon les critères d'éligibilités :

ETAPES	Référentiel proposé
--------	---------------------

### Patients dialysés (UDM, autodialyse, hémodialyse à domicile\*)

En début de séance : Poids réel, poids sec, pression artérielle, fréquence cardiaque

En cours de séance : Perte de poids, taux d'ultrafiltration, pression artérielle machine, pression veineuse machine, pression artérielle, fréquence cardiaque

En fin de séance : Poids de sortie, variation par rapport au poids sec, fréquence cardiaque, tension artérielle, durée de compression des poids

### Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois + Patients présentant une MRC stade IV et V

- Poids (recommandé pour les patients transplantés rénaux)

Pression artérielle

Dosage sanguin de créatinine

Dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs (sauf MRC IV et V)

Numération formule sanguine

Ionogramme sanguin

Dosage urinaire protéinurie sur 24h ou rapport protéinurie/créatinurie

### Patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale

- Poids

- Pression artérielle

- Taux d'ultrafiltration

- Volume des poches

- Photographies de l'orifice du cathéter

- Aspect du liquide péritonéal

- Recommandée : Diurèse, Déroulement des cycles nocturnes et rapport des alarmes du cycleur (si Dialyse Péritonéale Automatisée), Température corporelle

**\*l'hémodialyse à domicile, tout comme la dialyse péritonéale à domicile, ne faisait pas parti des critères d'inclusion d'ETAPES**

Pour les patients hémodialysés et transplantés rénaux, les données obligatoires à recueillir sont les mêmes que celles exigées dans le cahier des charges ETAPES.

Selon les professionnels consultés, les patients présentant une MRC stade IV ou stade V doivent être sensiblement suivis de la même façon que les patients transplantés rénaux (hormis le dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs). La mesure du poids est recommandée et pourrait être demandée pour certains patients avec des comorbidités par exemple.

La dialyse péritonéale étant une technique de dialyse différente de l'hémodialyse, elle n'était ni incluse, ni détaillée dans les cahiers des charges ETAPES. Les retours des professionnels consultés ont permis de détailler dans le présent référentiel les données spécifiques minimales à recueillir par le DMN pour ce type de patient : poids, pression artérielle, taux d'ultrafiltration, diurèse, volume des poches, photographies de l'orifice du cathéter, aspect du liquide péritonéale, rapport des alarmes du cycleur (pour la dialyse péritonéale automatisée), la température corporelle, etc.

Notamment, concernant le recueil et la transmission des bilans biologiques, la Commission relève qu'une saisie manuelle par le patient de ces nombreuses données serait chronophage et à risque important d'erreur de saisie. La Commission souligne ainsi, qu'une transmission automatique et structurée des données serait idéale.

La fonction de collecte auprès du patient d'un questionnaire validé de qualité de vie est également demandée. Elle permettra d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie pour le patient. Elle sera évaluée au début de la prise en charge et avant chaque éventuel renouvellement notamment et constituera un des éléments pris en compte dans la décision de poursuivre ou d'arrêter le suivi par télésurveillance. Actuellement, aucune donnée ne permet de sélectionner le questionnaire de qualité de vie validé le plus adapté pour cette évaluation.

**La Commission encourage les organisations professionnelles à déterminer le questionnaire de qualité de vie validé le plus adapté au suivi du patient insuffisant rénal chronique.**

Dans le même objectif, des alertes relatives à la non-utilisation effective du DMN sont préconisées afin que le médecin télésurveillant puisse évaluer l'utilisation effective du DMN par le patient.

Concernant les spécifications techniques relatives aux exigences en termes d'interopérabilité et de sécurité, une concertation a été effectuée avec l'Agence du numérique en Santé (ANS) afin d'assurer l'articulation entre les préconisations du présent référentiel et le respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité de la doctrine technique du numérique en santé.

**Par rapport au cahier des charges ETAPES, les référentiels proposés introduisent une implémentation de nouvelles fonctionnalités minimales requises pour les DMN de télésurveillance qui relèveront de la description générique concernée. La CNEDiMITS attire donc l'attention sur le délai de mise en conformité qui serait nécessaire pour que les entreprises concernées puissent faire évoluer les DMN de télésurveillance. Ce délai devrait également, le cas échéant, tenir compte des éventuelles démarches en découlant nécessaires au regard de la réglementation CE.**

### 5.3 Conditions de distribution

Dans le cadre du programme ETAPES, aucune exigence n'était prévue en cas d'interruption de service ou de panne du DMN. En tenant compte du fait que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence, il a semblé néanmoins utile et raisonnable à la Commission de fixer un délai maximal d'assistance technique et de maintenance de 48 heures ouvrables afin que le patient et l'opérateur de télésurveillance bénéficient d'une continuité de service et qu'en cas de dysfonctionnement, le service soit rétabli dans un délai raisonnable n'imposant toutefois pas une astreinte 7 jours sur 7, mais une réactivité du fournisseur aux jours ouvrables.

Le fournisseur de la solution numérique assure la mise à disposition de l'équipement nécessaire à la télésurveillance médicale, incluant le DMN et ses éventuels accessoires de collecte.

### 5.4 Qualification des professionnels

ETAPES	Référentiel proposé
<p>L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :</p> <p>Pour les médecins : d'une formation minimale de 40h, conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;</p>	<p>Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance et à la néphrologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ils doivent être formés au DMN et accessoires de collecte qu'ils utilisent.</li> <li>– Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables</li> <li>– Les infirmiers(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant la néphrologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en néphrologie.</li> </ul>

Pour les autres professionnels de santé :

- D'une formation minimale de 40h, ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique
- Et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées

- 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.

Les professionnels auditionnés ont souligné l'importance de la formation théorique et pratique que doit avoir suivi l'équipe de télésurveillance pour suivre des patients insuffisant rénaux chroniques. En plus de cette formation à la télésurveillance médicale, le référentiel proposé précise que tous les professionnels de santé impliqués dans l'activité de télésurveillance doivent être formés à l'utilisation du DMN et de ses accessoires. Pour assurer un tel suivi, ils doivent être capables de distinguer les éléments artefactuels des alertes/signes cliniques véritables.

La Commission confirme la nécessité déjà prévue dans le cahier des charges de l'expérimentation ETAPES que les professionnels assurant l'accompagnement thérapeutique lors d'une télésurveillance disposent d'une formation préalable à l'éducation thérapeutique, notant bien par ailleurs que l'éducation thérapeutique ne fait pas partie de la télésurveillance médicale. Cette formation permet aux professionnels notamment d'adopter une posture pédagogique adaptée au patient dans le cadre d'une pathologie chronique comme l'insuffisance rénale.

Cette position n'est toutefois pas consensuelle au sein des différentes parties prenantes interrogées dans le cadre de ce projet. Selon certains professionnels, l'exigence que l'intégralité de l'équipe soit formée à l'éducation thérapeutique pourrait limiter trop fortement l'implication des professionnels dans une télésurveillance médicale et estiment que la formation d'au moins un membre de l'équipe formé supervisant le reste de l'équipe serait suffisant.

Compte tenu de ces éléments, la Commission estime que la formation à l'éducation thérapeutique d'au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance en contact avec le patient est nécessaire, précisant qu'idéalement la formation de l'ensemble de l'équipe de télésurveillance est souhaitable.

## 5.5 Accompagnement thérapeutique

Dans le cadre d'ÉTAPES, la télésurveillance médicale doit comprendre obligatoirement, sur prescription médicale, l'association : d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique déclarée comme dispositif médical, et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique.

Pour la prise en charge d'un patient insuffisant rénaux chroniques par télésurveillance, l'accompagnement thérapeutique est une composante indispensable de la télésurveillance médicale. C'est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique qui peut être mise en place indépendamment. Il a pour objectif de permettre au patient de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins, de mieux connaître sa pathologie, les composantes de sa prise en charge et d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Les professionnels interrogés et les associations de patients consultées ont fait ressortir la nécessité de la création d'un lien avec le patient et d'une personnalisation du suivi. Dans cet objectif, des séances entre le patient et les professionnels de santé au minimum mensuels jusqu'au premier renouvellement sont estimées nécessaires. Leur fréquence doit ensuite être adaptée aux objectifs du patient et à sa pathologie pour la suite de sa prise en charge par télésurveillance en cas de renouvellement. Cet

accompagnement peut être proposé au patient en présentiel ou à distance. Ses modalités de mise en œuvre (présentiel ou à distance) doivent être présentées de façon claire au patient.

En plus de ce lien entre le patient et les professionnels de santé qui assurent son suivi, les professionnels interrogés ont souligné l'importance de l'observance au suivi mis en place et à la transmission des données pour une pleine efficacité de la télésurveillance. La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet selon les professionnels de santé interrogés de détecter rapidement un problème d'observance du patient à la télésurveillance, de répondre à ses éventuelles questions et d'optimiser les suites d'un suivi par télésurveillance après une première période courte de mise à disposition.



# Annexe

## Rappels généraux concernant les indicateurs

Les principales caractéristiques d'un indicateur sont les suivantes :

1. Un indicateur doit être simple et acceptable
2. Un indicateur doit être validé et pertinent
3. Un indicateur doit être fiable (c'est-à-dire apte à une mesure précise et reproductible)
4. Un indicateur doit être sensible et spécifique
5. Les résultats observés doivent être restitués de façon claire.

Il est, dès ce stade, essentiel de rappeler qu'un indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans un cadre défini. Un indicateur est en effet une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné.

Dès lors, les indicateurs qui seront définis par cette démarche ne constitueront qu'un des éléments de la démarche à construire avec les différentes parties prenantes concernées :

- **Les données nécessaires au recueil des indicateurs devront être disponibles**
- **Le processus d'exploitation de ces données au vu des différentes finalités introduites par la loi devra être explicité et transparent.**
- **Pour sa mise en œuvre, une démarche de validation des indicateurs et des valeurs de référence qui guideront la décision.**

## Démarche proposée pour la construction des indicateurs pertinents

- ➔ **Concernant les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats individualisés :**

Ces indicateurs reposeront sur les indicateurs cliniques ou biologiques identifiés dans les recommandations existantes.

Pour apprécier l'atteinte des résultats individualisés, c'est-à-dire pour un patient donné, le ou les indicateurs devront être déclinés au vu des objectifs thérapeutiques déterminés entre le patient et l'équipe médicale qui assure la télésurveillance.

- ➔ **Concernant les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle :**

Les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle pourront mobiliser les résultats individualisés à des fins d'évaluation nationale et d'autres, spécifiquement adaptés à l'évaluation à une échelle collective.

La HAS a rappelé, dans ses rapports<sup>20,21</sup> sur l'évaluation de la télésurveillance, que la télésurveillance n'est pas une intervention thérapeutique isolée mais une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance qui renvoie à un ensemble de pratiques avec de multiples effets et une composante organisationnelle fortement dépendante du contexte ; Isoler son effet est de fait délicat.

<sup>20</sup> HAS. Rapport d'analyse prospective 2019 : Numérique : quelle (R)évolution. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport\\_analyse\\_prospective\\_20191.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf)

<sup>21</sup> HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport\\_evaluation\\_telesurveillance.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telesurveillance.pdf)

La complexité de l'évaluation est également liée à l'hétérogénéité des situations cliniques et des organisations mises en place.

La HAS a ainsi proposé, en 2013, une évaluation multidimensionnelle de la télémédecine reposant sur plusieurs critères et proposé une matrice d'impacts (disponible à la fin du document) afin de représenter :

- Les effets de la télémédecine en termes d'accès aux soins, de qualité de la prise en charge, d'organisation des soins, de satisfaction des patients et de coûts.
- Les différents points de vue : patients/aidants/famille ; professionnels de santé ; établissements de santé ; État/assurance Maladie/collectivités.

**Tableau 1 : Matrice générique des impacts des effets attendus de la télésurveillance (source HAS-2013)**

<b>EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE</b>	<b>Accessibilité (A)</b>	<b>Pratiques professionnelles /organisation des soins (B)</b>	<b>Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C)</b>	<b>Coûts (D)</b>
Patients / aidants, famille (1)	Accès à un avis médical  Bénéfice d'un suivi médical (ou par délégation de tâche)  Bénéfice d'un accès rapide à un avis spécialisé	Conséquences sur l'organisation de la prise en charge	Résultats de l'intervention sur la santé de l'individu  Effets de l'intervention sur les recours aux soins (hospitalisations, consultations, urgences, biens médicaux, transferts, etc.)  Impact sur la qualité de vie	Transports  Temps consacré à l'intervention (pour le patient – pour les aidants)  Impact sur le reste à charge patient  Coût pour les aidants
Médecins/professionnels paramédicaux (2)	Aide à la décision  Continuité des soins  Capacité à mettre en place ou à rationaliser un suivi du patient	Mise en place du système (équipement, formation, etc.)  Temps des professionnels dédié à la télémédecine : part de l'activité, coordination entre professionnels, gestion du système, etc.  Coopération entre professionnels de santé  Formation/éducation du patient	Volume d'activité réalisé par télémédecine (volumétrie des actes par télémédecine / actes traditionnels par exemple ou indicateur de substitution)  Prévention des complications et meilleure connaissance du contexte de prise en charge du patient  Rupture de l'isolement et facteur d'attractivité  Formation, acquisition de compétences  Respect des recommandations de bonnes pratiques	Equipement, fonctionnement, maintenance  Formation  Impact sur la rémunération de l'activité  Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité  Transports
Etablissements de santé (3)	Création /développement / maintien d'une activité	Impacts sur l'organisation du temps médical et sur l'activité des professionnels  Coordination entre professionnels	Impact sur l'activité  Continuité des soins  Capacité à mobiliser les professionnels – concentration de l'offre d'experts	Investissement  Fonctionnement, maintenance  Formation  Coûts liés aux ressources humaines (professionnels de santé et autres)  Transports

Cette approche peut désormais être combinée à la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé publiée en décembre 2020 par la HAS<sup>22</sup>. En effet, les effets attendus de nature organisationnelle de la télésurveillance décrits dans la matrice d'impacts peuvent se décliner en macro-critères puis en critères de la cartographie impact organisationnels.

Tableau 2 : Exemples de macro-critères d'évaluation des effets attendus de la TLS

	Définition de l'impact
<b>1. Impacts organisationnels</b>	Définitions issues du guide HAS 2020 <sup>23</sup>
	<b>Macro-Critère 1 : Impacts de la technologie de santé sur le processus de soins</b>
<i>Critère 1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus</i>	Impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins.
	<b>Macro-Critère 2 : Impacts de la technologie de santé sur les Capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</b>
<i>Critère 2.4 Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaisons d'acteurs</i>	Impacts sur les capacités d'ordonnancement et de planification entre les acteurs ; elle modifie la capacité de plusieurs acteurs à collaborer de manière pertinente à la prise en charge (hors délégation de tâches) : structures de soins/structures de soins, structures de soins/patient.
<i>Critère 2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs</i>	Impact sur le climat social ou le bien-être au travail. Elle a des conséquences sur l'environnement domestique et sur la vie quotidienne du patient ou de l'aidant en lien avec le lieu de vie, le travail, la vie de famille, les loisirs (impact psychologique) ou les relations sociales (impact sociologique).
	<b>Macro-Critère 3 : Impacts de la technologie de santé sur la Société ou collectivité</b>
<i>Critère 3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins</i>	Effets 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.
<b>2. Résultats</b>	
Qualité de la prise en charge des patients	Les résultats en termes de conséquences sur la santé des individus qui peuvent être évaluées à partir de critères d'efficacité : adaptés à la pathologie peuvent être retenus à partir de données cliniques ou biocliniques ou avec la fréquence des recours aux soins, ou par l'interrogation des patients : par exemple, taux d'hospitalisation, taux de passage aux urgences et autres variations des ressources consommées, qualité perçue par les patients.

<sup>23</sup> Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante)

## Mise en place du recueil des données nécessaires

Les expérimentations ETAPES ont montré qu'il fallait privilégier les données facilement accessibles. Il est donc nécessaire que le choix de l'indicateur tienne compte de la disponibilité de l'information.

Les indicateurs reposant sur des éléments qui peuvent être fournis par les bases de données existantes ou recueillis automatiquement via le DMN devront être privilégiés.

La LFSS pour 2022 prévoit déjà que :

- D'après l'article L. 162-56, l'accord du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de « *l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle* » est une condition de la prise en charge d'une télésurveillance pour son suivi.
- Au 2° de l'article L. 162-48 que les DMN permettront « *d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient* ».

Le socle technique se met ainsi en place et nécessitera un délai pour être opérationnel. Il constitue un véritable levier pour l'exploitation des données en vie réelle produites à l'occasion d'une télésurveillance pour en mesurer les impacts et implique le recueil de données complémentaires à celles recueillies aux fins directes de l'activité de télésurveillance mais qui permettront d'en mesurer les effets et le ressenti des patients au travers de son expérience.

La structuration du codage des actes devra également être anticipée à des fins de chainage. Notamment, l'utilisation des codes des actes de télésurveillance devra permettre l'identification des différents actes de télésurveillance, individualisés par indication, les actes de primo prescription et des actes de renouvellement.

Également, la déclaration de l'organisation mise en place par l'opérateur de télésurveillance à l'ARS devra être structurée pour permettre la production ultérieure d'indicateurs d'activité de type : nombre d'opérateurs de télésurveillance, nombre de DMN utilisés par un même opérateur de télésurveillance, effectif par catégorie de professionnels de santé impliqués dans l'équipe de télésurveillance.

Les organisations mises en place par les différents opérateurs de télésurveillance seront déterminantes pour garantir le succès de la généralisation de la télésurveillance. Aussi une analyse des ressources mobilisées et de l'activité de ces opérateurs paraît d'emblée intéressante. Pour cela, des indicateurs décrivant le volume d'activité de la télésurveillance pourront être recueillis à partir des déclarations faites aux ARS par les différents opérateurs et des indicateurs via les files actives de patients télésurveillés par ces différents opérateurs.