

La télésurveillance médicale

Zoom sur la télésurveillance de l'insuffisance respiratoire chronique

FICHE PRATIQUE
SE SOIGNER

- I. Qu'est-ce que la télésurveillance médicale?
- II. <u>La télésurveillance est-elle prise en charge par la Sécurité sociale?</u>
- III. A qui s'adresse la télésurveillance médicale?
- IV. Comment la télésurveillance est-elle mise en place?
- V. Quelles sont les données de santé suivies à distance?
- VI. Dans la pratique, comment fonctionne la télésurveillance médicale?
- VII. Comment se passe le suivi? Quels sont les interlocuteurs du patient suite à la mise en place de la télésurveillance médicale?
- VIII. Quels sont les bénéfices de la télésurveillance médicale pour les patients?
- IX. Quels sont les bénéfices de la télésurveillance médicale pour les professionnels de santé?
- X. Comment mes données de santé sont-elles traitées?
- Questions Réponses

I/ Qu'est-ce que la télésurveillance médicale?

La télésurveillance médicale est un acte de télémédecine qui permet à un professionnel de santé médical de suivre et d'interpréter à distance - grâce à un **Dispositif Médical numérique (DMN)** - certaines données du patient. Ces données sont recueillies sur son lieu de vie et sont nécessaires à son suivi et à la prise de décisions relatives à sa prise en soins.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

Depuis le 1 er juillet 2023, la télésurveillance a été généralisée. Elle est prise en charge par l'Assurance maladie, pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical. ¹



^{1.} Référence : HAS

image: freepil

Qu'est-ce qu'un dispositif médical numérique?

Un dispositif médical (DM) est un produit de santé utilisé chez l'homme à des fins de prévention, de diagnostique ou thérapeutiques. Son mode d'action est « mécanique », c'est-à-dire qu'il n'est ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique.

Un DM numérique (DMN) de télésurveillance médicale sert à collecter, analyser, transmettre des données sous forme d'alertes selon des seuils prédéfinis. Il peut se présenter sous diverses formes: implant, bracelet, application mobile, etc.

Un DMN est certifié selon <u>une réglementation stricte et spécifique</u>. La conformité à cette réglementation se traduit en Europe par l'apposition du marquage CE médical qui garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique ².



II/ La télésurveillance médicale est-elle prise en charge par la Sécurité sociale?

La télésurveillance est remboursée pour les activités médicales inscrites sur une liste spécifique³. A ce jour, seules 5 pathologies sont concernées, dont l'insuffisance respiratoire chronique (voir liste ci-dessous).

Pour les personnes entrant dans le dispositif de l'affection de longue durée (ALD), la télésurveillance médicale est prise en charge à 100% par l'Assurance maladie.

Pour les personnes ne rentrant pas dans le dispositif de l'ALD, la télésurveillance est prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) sur la base d'un taux de 60%, avec un reste à charge de 40% éventuellement pris en charge par l'Assurance maladie complémentaire (AMC).

A savoir: la prise en charge ou le remboursement par l'Assurance maladie sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient.

III/ A qui s'adresse la télésurveillance médicale?

- ▶ Lors de sa phase d'expérimentation (2014-2021)⁴, la télésurveillance concernait le suivi de patients dans 5 groupes de pathologies:
 - L'insuffisance cardiaque chronique,
 - L'insuffisance rénale chronique,
 - L'insuffisance respiratoire chronique,
 - Le diabète,
 - Les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.
- Depuis le 1 er juillet 2023, la télésurveillance a été généralisée pour tout patient concerné par ces 5 pathologies, dont les personnes insuffisantes respiratoires chroniques relevant de l'ALD 14, sous ventilation non invasive (VNI) ou sous oxygénothérapie, sur une courte ou longue durée⁵.
- Les personnes doivent avoir plus de 18 ans.

- ^{2.} Source SNITEM
- 3. <u>La liste des activités de télésurveillance</u> <u>médicale</u>
- ⁴ Programme d'Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES)
- 5. Référentiel HAS, Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique, 18 janvier 2022

IV/ Comment la télésurveillance est-elle mise en place?

La mise en place de la télésurveillance médicale relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin qui a une compétence pour la proposer et la prescrire.

Elle peut être mise en place dans un cadre libéral (cabinet médical en ville, hors hôpital) ou au sein d'un établissement ou d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social.

Focus sur la télésurveillance pour les personnes insuffisantes respiratoires chroniques:



Pour les patients sous ventilation non invasive (VNI), le médecin prescripteur peut être le médecin qui prescrit la VNI, à savoir le médecin pneumologue, le médecin réanimateur, le médecin neurologue ou le médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires.

✓ **Pour les patients sous oxygénothérapie**, la prescription initiale de télésurveillance est réalisée par le médecin pneumologue.

Quelle est la durée de la prescription?

Après une phase d'essai de 1 mois, la durée de la première prescription est déterminée par le médecin prescripteur (elle est alors de trois mois au maximum). Elle peut être éventuellement renouvelée pour une durée de 6 mois maximum, après une réévaluation de l'intérêt pour le patient de la télésurveillance médicale. Cette réévaluation est répétée avant chaque renouvellement éventuel. À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par une décision partagée entre le médecin et le patient.

L'obligation d'information et du consentement libre et éclairé du patient



Les actes de télésurveillance sont réalisés avec le consentement libre et éclairé du patient, en application notamment des dispositions des articles <u>L. 1111-2</u> et <u>L. 1111-4</u> du Code de la santé publique. Cela signifie que le patient doit recevoir en amont une information

claire sur les modalités de réalisation de l'acte de télésurveillance ainsi que la transmission des données et des alertes au professionnel de santé.

Le patient est également informé de manière explicite sur les deux possibilités de suivi : le suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. Pour chacun d'eux, les modalités de l'accompagnement thérapeutique doivent être clairement expliquées.



À noter: la non-observance du traitement peut être un motif d'arrêt de la télésurveillance.

Informations données au patient

- ☑ Le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance;
- ☑ Les modalités d'utilisation du dispositif médical numérique et de ses éventuels accessoires de collecte;
- ☑ Les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance: les paramètres suivis, les 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 personnelles.

Ces informations sont formalisées par la remise au patient d'un **document récapitulatif.**

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. La trace du consentement du patient est conservée dans son dossier médical.

i À savoir: la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence. Les données enregistrées ou les alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par le professionnel de santé. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

A noter: La fréquence de lecture des alertes télétransmises varie selon les indications et doit être au minimum, selon les recommandations, de deux fois par semaine pour le suivi des personnes insuffisantes respiratoires.

V/ Quelles sont les données de santé suivies à distance?

Les données de santé suivies par le patient dépendent du type de télésurveillance et du dispositif médical. On distingue les données obligatoires et les données facultatives selon que le patient est sous VNI ou sous oxygénothérapie.

« Télésurveillance » ne veut pas dire «flicage» ou « surveillance»: il s'agit de suivre dans un cadre sécurisé des données médicales fiables et objectives, ayant un intérêt avéré pour le suivi médical du patient et recueillies dans ses conditions de vie réelle (dans son environnement quotidien, à son domicile). Elles se distinguent et sont complémentaires des mesures prises au cabinet médical ou à l'hôpital.



✓ Pour les patients sous ventilation non invasive (VNI) :

- Nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24h,
- Variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24h,
- Moyenne de la fréquence respiratoire /minute,
- Fuites en L/min,
- Saturation en oxygène (SpO₂) (facultatif).

⁶ Arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale

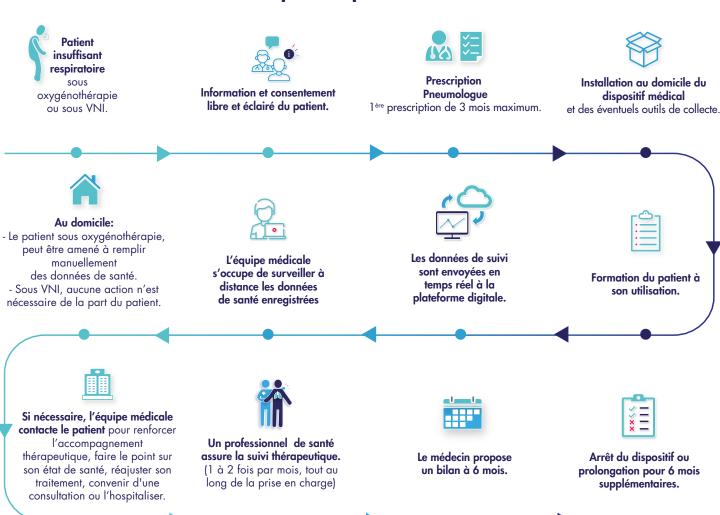
✓ Pour les patients sous oxygénothérapie:

- Nombre d'heures d'utilisation de l'oxygénothérapie sur 24h,
- Débit d'oxygène,
- Saturation en oxygène (SpO₂),
- Moyenne de la fréquence respiratoire /minute (facultatif),

D'autres paramètres ou données peuvent être collectés si nécessaires à la demande du médecin prescripteur et selon les possibilités techniques du DMN: pourcentage de déclenchements, volume courant, etc.

VI / Dans la pratique, comment fonctionne la télésurveillance médicale?

La télésurveillance médicale par étapes



VII/ Comment se passe le suivi? Quels sont les interlocuteurs du patient suite à la mise en place de la télésurveillance médicale?

Différents professionnels peuvent être impliqués dans la télésurveillance:

- ✓ Le médecin effectuant la télésurveillance: il interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient, et le cas échéant, notamment en cas d'alerte, il prend des décisions relatives à sa prise en charge.
- L'infirmier (ou infirmier en pratique avancée) peut également participer à surveiller les données de santé du patient, dans le cadre de ses compétences ou dans le cadre d'une délégation de tâches par le médecin effectuant la télésurveillance.
- ✓ **Le masseur-kinésithérapeute** peut, dans le cadre de ses compétences, intervenir dans la mise en place et le suivi clinique du patient sous ventilation mécanique ou oxygénothérapie à domicile.
- ✓ Le prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM) ou le pharmacien d'officine assurent pour certains patients insuffisants respiratoires chroniques la distribution du ventilateur à domicile et/ ou du matériel d'oxygénothérapie.



L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants

Il est réalisé tout au long du projet de télésurveillance par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, infirmier, infirmier en pratique avancée, kinésithérapeute, etc.). Il permet au patient d'être accompagné dans la prise en main du dispositif de télésurveillance prescrit, et d'être impliqué dans sa prise en soins.

Les séances sont organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie (une séance au minimum par mois jusqu'au premier renouvellement puis, en cas de renouvellement, le rythme est adapté selon les besoins du patient).

Ces séances ont pour objectifs de:

- Ocnfirmer les informations collectées et donner des conseils sur 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, etc.
- D'évaluer l'adhésion du patient à la télésurveillance et de répondre à ses questions

L'accompagnement thérapeutique nécessite l'accord préalable du patient. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique, ni à l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

A savoir: Le médecin effectuant la télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique ou encore le pré-filtrage des alertes) à un autre professionnel de santé, une société, une association, dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers.

VIII/ Quels sont les bénéfices de la télésurveillance médicale pour les patients?

La télésurveillance médicale peut constituer un levier important d'amélioration de la prise en soins des patients. Selon le dispositif médical numérique utilisé, elle permet notamment de:

- Vérifier la bonne adaptation de l'appareillage respiratoire au domicile. Par exemple : La saturation est-elle correcte ? Le patient est-il mobile ? Le masque est-il adapté? La titration est-elle bonne?
- S'assurer de l'efficacité du traitement.

Par exemple: Ajuster rapidement le traitement après un diagnostic ou une sortie d'hôpital.

- D'aider à la décision médicale, en apportant des informations utiles pour mettre en place des soins ciblés et personnalisés.
- Renforcer la coordination des différents professionnels de santé autour du patient.
- Détecter précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient exposant à un risque d'hospitalisations récurrent ou à des complications à moyen et long terme. Il s'agit ainsi de prévenir la survenue de complications, d'hospitalisations et de recours aux urgences.
- Stabiliser la maladie, voire améliorer l'état de santé.
- Rassurer le patient et son entourage grâce à un suivi rapproché et continu en temps réel.

Exemple: un patient rentrant à son domicile suite à une hospitalisation.

Rendre acteur le patient pour une auto-gestion de sa prise en charge.

Par exemple, en renseignant manuellement sa saturation s'il est sous oxygénothérapie ou encore en remplissant des auto-questionnaires.

A noter: la télésurveillance du patient sous VNI ne nécessite aucune action de la part du patient.

- Améliorer l'accès et la continuité des soins, en rapprochant les patients isolés géographiquement des soignants, pour un meilleur suivi malgré la distance dans certains territoires (réduction du nombre de visites à l'hôpital).
- Associer l'entourage dans la prise en soin du patient, les proches, et la famille.
- Améliorer la qualité de vie, par la prévention des complications et une prise en charge au plus près du lieu de vie.



LA TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

IX / Quels sont les bénéfices de la télésurveillance médicale pour les professionnels de santé?

Pour les professionnels de santé, le suivi des données de santé en temps réel des patients permet:

- De s'assurer de la bonne adéquation du traitement proposé, de vérifier que les paramètres mis en place à l'hôpital sont cohérents une fois le patient de retour à son domicile, et de les adapter si nécessaires.
- De dépister d'éventuelles pathologies concomitantes grâce au suivi de données en vie réelle (apnées du sommeil, pathologies cardiaques, etc.).
- De réagir en cas d'alertes plus précocement, et réduire ainsi les passages aux urgences et les hospitalisations.
- De favoriser la prise en charge ambulatoire (c'est-à-dire en dehors de l'hôpital), au plus près du lieu de vie.
- D'améliorer l'accès et la continuité des soins, pour un meilleur suivi des patients éloignés géographiquement ou isolés.
- De proposer un suivi « rapproché » aux patients anxieux, démotivés ou souhaitant s'assurer de l'efficacité du traitement proposé.
- D'optimiser les ressources médicales et la gestion du temps médical (réduction de la charge administrative, amélioration des résultats cliniques et de la prise en charge des patients).



X/ Comment mes données de santé sont-elles traitées?

Qu'est-ce qu'une donnée de santé?

Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.⁷

Lire notre guide pratique



Onfidentialité, sécurité, stockage... Quelles sont les garanties de protection des données?

De fortes contraintes de protection des données et de cybersécurité ont été mises en place. Un dispositif médical numérique et ses éventuels accessoires de collecte

7. https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-cequune-donnee-de-sante doivent être conformes aux réglementations et référentiels en vigueur:

- ☑ Disposer d'un marquage CE.
- ☑ Répondre aux exigences des certificats de la Haute autorité en Santé (HAS) et de l'Agence du numérique en santé (ANS) en matière de qualité, de sécurité et d'interopérabilité (c'est-à-dire que les données pourront être partagées dans Mon Espace Santé).
- ☑ Être conformes au Règlement général sur la protection des données (RGPD) 2016/679 (UE).
- Répondre aux exigences relatives à l'hébergement des données de santé.



Qui peut avoir accès aux données?

Seules les personnes désignées par le médecin effectuant la télésurveillance peuvent avoir accès aux données de télésurveillance, en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, en l'occurrence l'équipe de télésurveillance, le patient, le médecin prescripteur et le médecin traitant.

QUESTIONS-RÉPONSES 🔎



Aurai-je toujours besoin de consultations médicales en personne?

Oui. La télésurveillance n'exclut par le suivi habituel avec des consultations médicales chez votre médecin, notamment pour les bilans de télésurveillance ou en cas de motif médical.

Ocument puis-je obtenir de l'aide ou poser des questions en cas de besoin?

Pour toute question médicale, vous pouvez vous adresser au médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge avec la télésurveillance médicale. Cette personne ressource peut aussi être un membre de l'équipe médicale qui vous sera clairement désigné.

Ocomment puis-je obtenir de l'aide en cas de problème technique avec les dispositifs de télésurveillance?

Dans le cadre de l'installation du dispositif de télésurveillance à son domicile, le patient est accompagné dans sa prise en main et formé à son usage. Pour toute question ou en cas de besoin d'une assistance technique, il peut joindre une personne qui lui aura été indiquée au sein de l'équipe médicale en charge de son suivi. Ce contact se chargera du nécessaire afin de résoudre le problème. Dans le cas où le fournisseur du dispositif serait sollicité par l'équipe ou la structure en charge du suivi du patient, celui-ci doit intervenir dans un délai maximal de 48 heures ouvrables.

Est-ce que je pourrai accéder à mes propres données de santé surveillées?

Oui. La réglementation prévoit que le patient puisse accéder à ses données.



Références:

- Référentiel HAS, Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique, 18 janvier 2022
 - La télésurveillance, Ameli

Peut-on refuser la télésurveillance médicale?

Oui. Tout patient a le droit de refuser la télésurveillance médicale. Le patient doit recevoir une information explicite sur les deux modalités de suivi possible qui peuvent lui être proposées : le suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées clairement au patient.

Peut-on arrêter la télésurveillance médicale?

Oui. À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par une décision partagée entre le médecin et le patient. A noter, la non-observance du traitement, c'est-à-dire le non-respect de l'utilisation prescrite par le médecin, peut également être un motif d'arrêt de la télésurveillance.

Le dispositif de télésurveillance médicale installé à mon domicile m'expose-t-il à un danger avec les ondes?

Les dispositifs de télésurveillance médicale utilisent généralement des technologies sans fil pour transmettre des données médicales, ce qui peut soulever des préoccupations concernant l'exposition aux ondes électromagnétiques. Cependant, il est important de noter que ces dispositifs sont conçus pour être sûrs et respecter les normes de sécurité en matière d'exposition aux ondes.

A quelle fréquence minimale les données transmises par le dispositif médical doivent-elles être analysées?

La fréquence de lecture des alertes télétransmises varie selon les indications et doit être au minimum, selon les recommandations, de deux fois par semaine pour le suivi des personnes insuffisantes respiratoires.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence. Les données enregistrées ou les alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par le professionnel de santé. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

De La télésurveillance médicale fonctionne-t-elle à l'étranger?

La télésurveillance médicale peut fonctionner à l'étranger, mais cela dépend de plusieurs facteurs, notamment de la technologie utilisée, des accords réglementaires et des réseaux de communication disponibles dans le pays étranger.

Puis-je continuer mes activités quotidiennes normalement pendant la télésurveillance?

Oui, la mise en place de la télésurveillance ne doit pas impacter votre quotidien.

Est-ce que la télésurveillance médicale me coûte en tant que patient?

Le coût de la télésurveillance varie en fonction de la situation du patient. En cas d'affection de longue durée (ALD) de type 14, les frais sont intégralement pris en charge à 100%. Dans le cas contraire, les frais sont facturés en se basant sur un taux de prise en charge de 60% par l'Assurance maladie obligatoire (AMO), avec un reste à charge de 40% qui pourrait éventuellement être pris en charge par l'Assurance Maladie Complémentaire (AMC).