

TÉLÉSURVEILLANCE

Un calendrier intenable

L'article 36 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 fixait le passage de la télésurveillance médicale dans le droit commun au 1^{er} juillet 2022. **Mais les décrets d'application tardent, ce qui va obliger le ministère de la Santé à revoir le calendrier.**

À l'instar de la téléconsultation et la télé-expertise (entrées dans le droit commun en 2018), la télésurveillance devait, à son tour, être généralisée au 1^{er} juillet 2022, après huit années d'expérimentation. Mais la date est désormais dépassée et aucun décret d'application n'a été publié au *Journal officiel*. « *Le Snitem a été consulté en avril 2022 sur le projet de décret, rappelle Dorothée Camus, responsable Accès au marché du Snitem. Nous avons alors formulé de nombreuses propositions de modifications qui restent, à ce jour, sans réponse* ». En outre, les différentes séquences électorales ayant quelque peu bousculé les organigrammes des ministères, les interlocuteurs manquent.

PROLONGATION D'ETAPES ?

Seule issue : prolonger les Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé (Etapas), cadre dans lequel la télésurveillance est prise en charge depuis 2014 pour cinq pathologies (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète et prothèses cardiaques implantables). « *À l'origine, la loi prévoyait la fin de l'expérimentation au 1^{er} août 2022, pointe Dorothée Camus. Sauf pour les entreprises qui auraient déposé une demande de prise en charge de droit commun entre le 1^{er} juillet et le 1^{er} août ! De telles échéances sont désormais impossibles à tenir* ».

Un constat partagé par la Direction de la Sécurité sociale (DSS) que le Snitem n'a pas manqué d'alerter, il y a plusieurs semaines. Dans un courrier daté du 30 juin,



© ADOLBE STOCK

la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la DSS ont indiqué que le calendrier de passage dans le droit commun serait décalé, sans pour autant préciser dans quelle mesure. Ce courrier invite les exploitants à se rapprocher de l'Agence du numérique en santé (ANS) afin d'anticiper la phase de conformité aux référentiels, mais ne se positionne pas sur la demande de période de transition jusqu'au 31 décembre 2023 formulée par le Snitem. Mais, là aussi, faute d'interlocuteurs au sein du ministère, aucun arbitrage politique n'a pu être pris.

RECERTIFICATION DE CERTAINS DM

Plus le calendrier « glisse », plus il impacte les délais qu'imposent les différents processus de mises en conformité des solutions de télésurveillance pour entrer dans le droit commun. Après le marquage CE, il faut obtenir le certificat de conformité au référentiel de sécurité et d'interopérabilité de l'ANS. « *Le référentiel a été finalisé début juin, rapporte Dorothée Camus. Les entreprises doivent s'y conformer d'ici la fin de l'année, car la date limite pour l'inscription des solutions de télésurveillance dans le droit commun est fixée au 31 décembre. Le laps de temps est très court sachant que pour que le dossier soit examiné à temps, il faudra le déposer en octobre* ! ». Autre point problématique : certaines mises en conformité vont nécessiter une modification de la conception du dispositif médical (DM). « *Ce qui implique un nouveau marquage CE, précise la responsable Accès au marché du Snitem. Actuellement, il faut compter jusqu'à deux ans pour voir la démarche aboutir* ».

DES RÉFÉRENTIELS HAS CADUCS

Par ailleurs, pour « sortir » de l'expérimentation Etapes et faciliter la généralisation de la télésurveillance, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) a élaboré et publié, début 2022, des référentiels indiquant les modalités à mettre en œuvre pour réaliser des activités de télésurveillance. Des documents qui s'appuient sur les cahiers des charges en vigueur dans les expérimentations menées depuis 2014 pour les cinq pathologies. « Certains référentiels ajoutent des fonctionnalités qui n'étaient pas dans les cahiers des charges, souligne Dorothee Camus. Des indications ont été élargies. Si ces modifications nécessitent, pour les entreprises, de changer la conception de sa solution, il leur faudra, là encore, obtenir un nouveau marquage CE ».

Mais ce n'est pas la seule difficulté. « La HAS a publié des avis sur les référentiels avant la publication du décret d'application, indique Dorothee Camus. Ils ne sont donc pas valables. Les référentiels vont devoir repasser en CNEDiMETS ». Conséquence : les délais seront, là aussi, allongés. Tout comme pour l'obtention du code individuel d'identification. Les entreprises doivent en faire la demande pour pouvoir continuer à déployer leur solution et que celle-ci soit prise en charge dans le droit commun. « Pour ce faire, il faut qu'elles aient préalablement obtenu la certification ANS. Or, elle ne pourra être délivrée avant

décembre 2022, donc là aussi, le calendrier n'est pas tenable ! ».

QUID DE LA FACTURATION ET DES TARIFS ?

La question de la tarification reste, elle aussi, en suspens. « Le cabinet du ministre nous avait annoncé un tarif transitoire de 600 euros par an et par patient, en attendant d'amorcer des séquences de discussions... Mais les discussions n'ont toujours pas démarré ! ».

Jusqu'à présent, les entreprises engagées dans Etapes facturaient directement à l'Assurance maladie puisque la prise en charge était de 100 %. Le projet de décret prévoit un remboursement à hauteur de 60 %, ce qui signifie qu'il y aura une part complémentaire. « Le circuit de facturation doit donc être revu et des conventions avec les assurances complémentaires mises en place. Cela ne se fait pas en un claquement de doigts ! », alerte Dorothee Camus.

Les entreprises du DM manquent donc de visibilité sur des jalons essentiels à ce passage dans le droit commun. La situation est pour le moins critique, d'autant que plus de 150 000 patients sont dans la file active et bénéficient déjà de la télésurveillance. Il serait désastreux de voir l'arrêt du télésuivi de patients, alors que l'objectif poursuivi est le passage en droit commun de la télésurveillance.

UNE MATINALE POUR RELEVER LE DÉFI DE L'INTÉGRATION DES SOLUTIONS DIGITALES DM DANS LES PARCOURS DE SOINS !

La 3^e Matinale du numérique du Snitem, organisée le 7 juillet, avait pour thème central la doctrine technique pour le numérique en santé et les solutions digitales DM. Un sujet clé, à l'heure de la généralisation de la télémédecine (dont la télésurveillance), du déploiement de Mon espace santé et de l'essor de la santé connectée. Ce fut ainsi l'occasion de faire le point sur les documents de spécification, référentiels et guides disponibles en la matière, la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), l'implémentation et la validation

de l'identité nationale de santé (INS), les moyens d'identification électronique autorisés pour identifier les personnes physiques comme morales ou encore, les obligations en matière d'hébergement et de protection des données de santé. L'intérêt de l'outil Convergence, qui permet aux entreprises du secteur de la santé et du médico-social de mesurer la conformité de leurs solutions, services et dispositifs à la doctrine technique du numérique en santé, ainsi que de la plateforme G_NIUS (Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé)



de la mise en place par l'Agence du numérique en santé (ANS), a également été rappelé par les experts présents : Didier Ambroise, associé fondateur de Doshas Consulting, et Manuel Metz, expert interopérabilité chez Lifem.

Le replay de la matinale est disponible sur le site du Snitem :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/esante-numerique/>

