

Convention de télémédecine - Télésurveillance

ENTRE

S'il s'agit d'un établissement de santé

[Nom de l'établissement de santé]

Représenté par [Représentant habilité à signer le contrat], agissant en qualité de [Qualité],

CI-APRES DESIGNE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTE »,

ou

S'il s'agit d'un médecin

Docteur [Nom du médecin, adresse...]

CI-APRES DESIGNE LE « MEDECIN »,

ET

La société **CDM E-HEALTH**, société par actions simplifiée à associé unique au capital de 2.738.666 euros, dont le siège social est situé à Jouy-en-Josas (78350), 21 Rue Albert Calmette, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Versailles sous le numéro 538 835 489,

Représentée par Sébastien WOYNAR MD, DrPH,
En sa qualité de Directeur Général de **CDM E-HEALTH**,

CI-APRES DESIGNEE « CDM E-HEALTH »,
D'AUTRE PART,

Ci-après dénommés ensemble collectivement les « parties »

PREAMBULE

L'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 prévoit que « des expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine, définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, peuvent être menées à compter du 1er janvier 2014 pour une durée de quatre ans, dans des régions pilotes dont la liste est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ces expérimentations portent sur la réalisation d'actes de télémédecine pour des patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé dans le cadre des consultations et actes externes mentionnés à l'article L. 162-26 du code la sécurité sociale et en structures médico-sociales » (ci-après désignées « Programme de télé-surveillance »). L'article 91 de la loi n°2017-1827 de financement de la sécurité sociale pour 2017 a étendu au plan national ces expérimentations et a porté à cinq ans leur durée.

Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations pour l'insuffisance cardiaque sont définies dans un cahier des charges arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

portant sur la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques du 6 décembre 2016 (ci-après dénommé « Cahier des Charges »).

Conformément aux dispositions de l'article R.6316-8 du code de la santé publique, la présente convention a pour objet d'organiser les relations et conditions d'exercice de l'activité de télésurveillance entre les parties.

La prestation de télésurveillance comporte obligatoirement, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformément au Cahier des Charges.

La télésurveillance réalisée dans le cadre du Programme de télésurveillance peut être effectuée par le médecin qui inclut le patient ou un autre médecin, sous réserve que soient respectées les conditions du Cahier des Charges. Aux termes de la présente convention, cette activité est réalisée par le même médecin.

CDM E-HEALTH a développé une solution technique et des prestations associées de télésurveillance pour les insuffisants cardiaques chroniques (ensemble ci-après désignés « Prestation ») répondant aux exigences du Cahier des Charges, (ci-après désignée « solution technique ou Chronic Care Connect Cardiologie »). Cette solution avec des fonctionnalités complémentaires va se substituer à la solution utilisée en début d'exécution de la convention appelée « CORDIVA ».

L'Etablissement de santé déclare que un ou plusieurs médecins participeront au Programme de télésurveillance (ci-après dénommé le ou les Médecin(s) ») et qu'il a ou qu'ils ont une parfaite connaissance

[OU]

Le Médecin déclare avoir parfaitement connaissance de la solution technique

et s'est (se sont) montré(s) intéressé(s) pour l'utiliser pour ses(leurs) patients insuffisants cardiaques chroniques dans le cadre de l'Expérimentation de l'article 36.

LES PARTIES ONT CONVENU CE QUI SUIT

Article 1 – Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir le rôle de chacune des parties intervenant dans le Programme de télésurveillance.

Article 2 – Organisation de l'activité de télésurveillance

Les parties s'engagent à participer à l'activité de télésurveillance selon le modèle décrit à l'annexe 1 de la présente convention.

Article 3 – Conditions de mise en œuvre de l'activité de télésurveillance

Les parties s'engagent à réaliser la prestation de télésurveillance en conformité avec le Cahier des Charges.

Les parties s'engagent à participer à l'activité de télésurveillance conformément aux missions définies pour chacune des parties en annexe 1 de la présente convention.

Cela concerne notamment :

- la vérification des critères d'éligibilité des patients à la prestation de télésurveillance,
- l'information des patients et le recueil de leur consentement,
- la tenue du dossier du patient par le Médecin réalisant l'acte de télésurveillance médicale,
- l'authentification forte du Médecin intervenant dans l'acte,
- la formation et les compétences du Médecin,

- les modalités d'hébergement, d'échange et partage des données de santé à caractère personnel,
- la mise à disposition de dispositifs produisant ou analysant les données disposant du marquage CE (ci-après désignés « matériel de télésurveillance »).

Par ailleurs, les Parties ont validé d'un commun accord le logigramme de gestion des alertes inséré à l'annexe 2.

Un bilan de suivi d'activité sera réalisé entre les Parties sur la base des indicateurs mentionnés à l'annexe 4.

Article 4 – Assurance

Chaque partie certifie qu'elle est couverte par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle elle prend part.

Article 5 – Révision de la convention

A la demande de l'une des parties, les dispositions de la présente convention sont modifiées par voie d'avenant :

- pour prendre en compte les modifications substantielles de l'environnement de la convention,
- pour ajouter ou retirer une partie à la convention,
- pour modifier les modalités techniques de télésurveillance médicale, d'accompagnement thérapeutique et/ou de solution technique.

Article 6 – Durée et Résiliation

La convention prend effet à compter de sa date de signature par les parties. Elle est conclue pour toute la durée prévue par l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 modifié.

Si CDM E-HEALTH dépose avant la fin du Programme de télésurveillance auprès des ministres compétents et de la Haute Autorité de Santé une demande d'inscription de sa Prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ledit dispositif continuera à bénéficier de la prise en charge financière prévue au titre du Programme de télésurveillance durant la période séparant, le cas échéant, la fin de ce programme de la décision relative à l'inscription sur la liste. Cette prise en charge financière cesse de plein droit à compter de l'intervention de cette dernière décision, quels que soient son sens, sa forme ou ses motifs.

En cas de manquement par une des parties à une obligation mentionnée dans le Cahier des Charges, l'autre partie aura la faculté de résilier celle-ci après une mise en demeure restée sans effet pendant 15 jours d'y remédier.

Fait à [Ville], le [Date]

Signatures :

Pour l'ÉTABLISSEMENT DE SANTE ou le MEDECIN

Pour CDM E-HEALTH_

**ANNEXE 1 :
DEFINITION DES OBLIGATIONS DES PARTIES**

Obligations incombant au Médecin (incluant et assurant la télésurveillance) ou, le cas échéant, à l'Etablissement de santé

- Complète en ligne la déclaration CNIL (RU45) ;
- Complète, signe et adresse la déclaration d'activité à l'ARS et au CDM ;
- Suit la formation sur le matériel de télésurveillance dispensé par CDM E-HEALTH, fournisseur de la solution technique ;
- S'assure que le patient est éligible au Programme de télésurveillance ;
- Informe le patient du Programme de télésurveillance sur la base de la note d'information insérée à l'annexe 5,
- Recueille le consentement du patient par tout moyen y compris par voie électronique sur la base du formulaire de consentement inséré à l'annexe 5 et
- Conserve la trace du consentement dans le dossier médical du patient ou le cas échéant du refus du patient de participer au Programme de télésurveillance ;
- Rédige la prescription médicale de la prestation de télésurveillance ;
- Vérifie les critères d'éligibilité/ non éligibilité, réalise la prescription associant la télésurveillance médicale, la fourniture de la solution technique et la prestation d'accompagnement thérapeutique ;
- Obtient le consentement du patient à l'hébergement de ses données personnelles de santé chez un hébergeur agréé ;
- crée le codage permettant le remboursement de l'acte de télésurveillance ;
- Informe CDM E-HEALTH de l'inclusion du patient dans le Programme de télésurveillance dans un délai de 48 heures au moyen d'un fax ou email et lui transmet un exemplaire du consentement du patient.
- Valide l'algorithme permettant de générer des alertes en cas de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement ;
- Valide le logigramme de gestion des alertes ;
- Suit les données transmises par CDM E-HEALTH (poids, télémétrie, rapport d'alerte et de séances d'accompagnement thérapeutique) au minimum une fois de manière hebdomadaire par messagerie sécurisée ou par accès sécurisé en temps réel au tableau de bord de NOHMAD CHRONIC avec des données de télésurveillance et alertes;
- Traite les alertes reçues (ajustement du traitement, convocation...)
- Réalise l'acte de télésurveillance et l'inscrit dans le dossier patient et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R.4127-5 du Code de la santé publique ;
- Transmet le cas échéant le compte-rendu de l'acte et les prescriptions au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge ;
- Rédige un compte rendu de l'acte de télésurveillance qui est enregistré dans le dossier patient et dans le DMP lorsqu'il existe et sous réserve d'une autorisation préalable du patient ;
- Renseigne dans le dossier du patient le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique sous réserve d'avoir obtenu l'accord du patient ;
- S'authentifie et identifie l'acte réalisé pour la facturation du forfait de télésurveillance médicale ;
- Vérifie six mois après l'inclusion du patient dans le Programme de télésurveillance si le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion et prescrit une nouvelle prescription de télésurveillance ;
- Renouvelle la prescription de télésurveillance jusqu'à l'obtention par CDM E-HEALTH du remboursement de la Prestation au titre de l'article 165-1 du code de la sécurité sociale, sous réserve que le patient présente toujours les critères d'inclusion ;
- Signale tout incident au titre de la matériovigilance, conformément au formulaire joint en annexe 4 ;
- Remet à chacun des patients le questionnaire de satisfaction après chacune des visites de suivi.

Obligations incombant à CDM e-Health, fournisseur de la solution technique Chronic Care Connect Cardiologie et de l'accompagnement thérapeutique

- En tant que fournisseur de la solution technique
 - o Complète, signe et adresse la déclaration d'activité à l'ARS ;
 - o Complète en ligne la déclaration CNIL (RU45) ;
 - o Co-valide l'algorithme de génération d'alertes et le logigramme de gestion des alertes ;
 - o Forme le Médecin à l'utilisation du matériel de télésurveillance avec démonstration sur place et hotline technique ;
 - o Met en place au domicile du patient le matériel de télésurveillance composé d'une balance connectée (modèle : A&D Medical Precision Health Scale UC-321, via bluetooth, marquage CE) et d'un boîtier communicant (modèle : Tunstall RTX 3371, via réseau filaire ou GSM (carte SIM insérée dans chaque boîtier) marqué CE) accompagnés de leur manuel utilisateur ainsi que la documentation sur la solution technique à destination des patients (classeur patients, fiche de démarrage du matériel de télésurveillance) ;
 - o Active le matériel de télésurveillance ;
 - o Forme par téléphone le patient à l'utilisation du matériel de télésurveillance au cours de l'appel de bienvenue entre 2 à 7 jours à compter de la prescription de l'acte de télésurveillance et propose une hotline technique ouverte de 9h à 17h ;
 - o Assure la maintenance et la récupération du matériel de télésurveillance ; en cas de panne du matériel de télésurveillance, CDM E-HEALTH peut être avertie par le patient ou le Médecin au moyen de sa hotline technique ouverte de 9h à 17h ; assure le cas échéant l'élimination des déchets ;
 - o Utilise la plateforme informatique HRCM/HRM ou NOMHADCHRONIC pour la gestion des alertes et met la plateforme informatique à la disposition du Médecin pour assurer le suivi des patients par télésurveillance. Les données sont traitées par un système logiciel semi-expert de génération d'alerte, qui analyse, via un algorithme établi selon les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie, les paramètres quotidiens transmis par les patients insuffisants cardiaques (poids et évolution des symptômes) et génère si besoin des alertes d'évolution inquiétante de ces paramètres.
 - o Met à disposition de l'Établissement de Santé ou du Médecin réalisant la télésurveillance, pour chaque patient, un bilan d'information hebdomadaire et de notification d'alerte via, dans un premier temps, la messagerie sécurisée MS (Zimbra) et dans un second temps, lorsque le dispositif Chronic Care Connect Cardiologie sera disponible, en donnant accès au portail web professionnel sécurisé NOMHADCHRONIC avec le tableau de bord en temps réel de toutes les données de télésurveillance des patients.
 - o Héberge les données des patients et des Médecins conformément à la législation en vigueur ;
 - o Contrôle la cohérence des alertes selon le logigramme défini entre les parties joint en annexe 2 de la présente convention.
 - o Transmet les mesures et rapport de télésurveillance visés dans le Cahier des Charges au Médecin réalisant la télésurveillance et pour information, avec l'accord du patient, au patient et au médecin traitant si ce dernier le souhaite.
 - o Crée le codage permettant le remboursement de l'acte de télésurveillance
 - o Renseigne les éléments pour la facturation du forfait de solution technique,
 - o Met à disposition de l'Établissement de santé ou du Médecin, pour chaque patient, un bilan d'information hebdomadaire et de notification d'alerte via messagerie sécurisée MS (Zimbra).

Informe le Médecin ou l'Établissement de santé de la saisine des ministres compétents et de la Haute Autorité de santé d'une demande d'inscription de sa Prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de la date d'obtention de la décision.

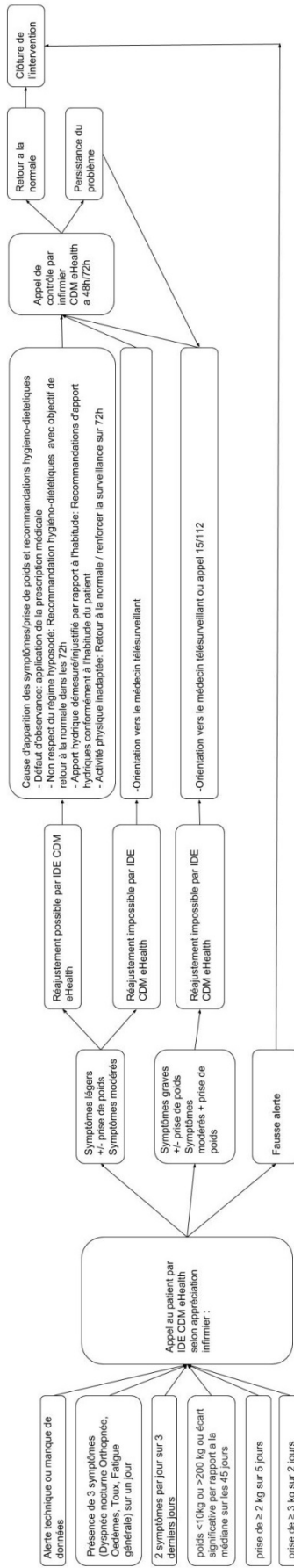
- Au titre de l'accompagnement thérapeutique :
 - o Atteste des formations exigées pour réaliser ledit accompagnement thérapeutique ;
 - o Réalise l'accompagnement thérapeutique conformément au cahier des charges, selon les modalités suivantes :
 - réalisation du diagnostic éducatif pour établir les besoins et objectifs éducationnels individuelles de l'accompagnement thérapeutique de chaque patient.
 - appels d'accompagnement bi-mensuels le premier mois, puis mensuel la

- première année.
- actualisation du diagnostic éducatif à 1 an et sauf exception, passage à un appel tous les 2 mois.
 - La synthèse de chaque appel sera envoyé par email sécurisé/courrier ou en temps réel sur un tableau de bord informatique sécurisé.
 - o Structure les séances conformément aux conditions du Cahier des Charges ;
 - o Transmet, via la messagerie sécurisé MS (Zimbra) puis lors de la mise en place du dispositif Chronic Care Connect Cardiologie en donnant accès au portail web professionnel sécurisé NOMHADCHRONIC, à l'Établissement de Santé ou au Médecin réalisant la télésurveillance, pour chaque patient, a des fins de renseigner dans le dossier du patient, le diagnostic éducatif et la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique sauf en cas de refus du patient ;
 - o Informe le Médecin en cas de refus du patient de poursuivre l'accompagnement, motif d'exclusion du Programme de télésurveillance ;
 - o S'authentifie et Identifie l'acte réalisé pour la facturation du forfait d'accompagnement thérapeutique via messagerie sécurisé MS (Zimbra) puis lors de la mise en place du dispositif Chronic Care Connect Cardiologie en donnant accès au portail web professionnel sécurisé NOMHADCHRONIC avec le tableau de bord en temps réel de toutes les données de télésurveillance des patients ;

Annexe 2 : Logigramme de gestion des alertes

LOGIGRAMME DE TRAITEMENT DES ALERTES

Art. R4312-40. L'infirmier propose la consultation d'un médecin ou tout professionnel compétent lorsqu'il l'estime nécessaire. Code de déontologie



Personnalisation du poids potentiellement possible
Document élaboré selon les guidelines HAS et ESC et en collaboration avec Pr A Pathak et Pr M Galinier

CONFIDENTIEL - DOCUMENT DE TRAVAIL - propriété CDM eHealth

ANNEXE 3: Définition des objectifs communs au titre de la prime de performance

- Objectifs en termes de volume d'activité, sur la durée du contrat

Valeur Initiale	Valeur Cible		Résultat	
Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+1	Année N+2
- Patients Insuffisants Cardiaques télésurveillés dans le cadre de l'Article 36	Y Patients (10% des Hospitalisés IC selon le PMSI pour l'Établissement de santé ou Médecin)	Z Patients (25% des Hospitalisés IC selon le PMSI pour l'Établissement de santé ou Médecin)		

- Indicateurs de Résultats : (Indicateurs permettant de mesurer la plus-value médicale et économique de la télémédecine. Ce tableau pourra être complété sur la base du cadre d'évaluation HAS/CNAMTS attendu à l'issue de chaque année pour le calcul des bonus de performance selon les critères de performance spécifiques dans le cahier de charges. Le cas échéant, des évaluations externes peuvent être envisagées lorsque cela s'avère pertinent.)

Valeur Initiale	Valeur Cible		Résultat	
Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+1	Année N+2
Données PMSI/SNIRAM N :	Patients télésurveillés N+1 vs. PMSI/SNIRAM N	Patients télésurveillés N+2 vs. PMSI/SNIRAM N		
Taux d'hospitalisation pour cause IC	(-20% taux d'hospitalisation pour cause IC)	(-20% taux d'hospitalisation pour cause IC)		
Taux de mortalité des IC	(-20% taux de mortalité pour cause IC)	(-20% taux de mortalité pour cause IC)		
Coût total de santé des Insuffisants Cardiaques	(-20% coût total de santé)	(-20% coût total de santé)		
Données satisfaction et qualité de vie	Amélioration significative de qualité de vie	Amélioration significative de qualité de vie		

ANNEXE 4 : formulaire de déclaration de matériovigilance

ANNEXE 5 :
Modèle de note d'information et de consentement du patient