**Déclaration de conformité au cadre réglementaire de la télésurveillance** dans le cadre des expérimentations prévues à l’article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018

A adresser à la Direction Générale de l’Offre de Soins (bureau PF3)

Cahiers des charges auquel se rattachent la télésurveillance pratiquée :

* Télésurveillance des patients en insuffisance respiratoire chronique
* Télésurveillance des patients en insuffisance cardiaque chronique
* Télésurveillance des patients en insuffisance rénale chronique
* Télésurveillance du diabète
* Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique (préciser ici la date de l’arrêté portant inscription du dispositif médical à la liste des produits et prestations remboursables ou à la liste positive intra-GHS) : ……………………………………………………………………………………………………………….

Nom de la solution technique : ……………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Nom de la société ou de l’établissement : ………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Siège social : …………………………………………………………….………………………………………………………………

Numéro SIREN ou SIRET : ………………………………………………………………………………………………………….

Numéro FINESS (s’il s’agit d’un établissement de santé) : …………………………………………………….

Obligation de marquage CE : joindre l’attestation de marquage CE[[1]](#footnote-1), ou un justificatif de demande d’attestation.

Je soussigné …………………………………………………………………………………………………………………………… , représentant la société / l’établissement (rayer la mention inutile) …………………………………… ……………………………………………………………………………….………………………………………………………….……… -accepte et m’engage à respecter l’intégralité des dispositions et obligations prévues dans le cahier des charges précité ;

-certifie avoir pris connaissance des droits et obligations du régime auquel je me rattache en tant que responsable de traitement de données à caractère personnel de santé (Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016 et loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL), modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) ;

-m’engage à effectuer les démarches nécessaires incombant au responsable de traitement en application des textes précités.

Fait à :

Le :

Signature :

1. Pour un dispositif médical de classe I, au sens de la directive européenne 93/42/CEE : autocertification

A partir de 2020, le dispositif médical devra être obligatoirement au minimum de classe IIa, avec une attestation provenant d’un organisme notifié au titre de la directive [↑](#footnote-ref-1)