

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (rectificatif)

NOR : AFSS1325922Z

Rectificatif au *Journal officiel* du 30 octobre 2013, édition électronique, texte n° 9, et édition papier, page 17631, à l'article 2 :

Rétablir le paragraphe « V. – Caractéristiques techniques du dispositif de transmission automatique de l'observance pour le traitement de l'apnée du sommeil » comme suit :

« Le dispositif de transmission automatique de l'observance fonctionne avec un module de communication dont le mode de communication doit être adapté pour garantir une transmission sécurisée et une couverture nationale. Tous les systèmes disposent d'une mémoire tampon d'au moins trois mois, permettant d'enregistrer les données d'observance lorsque le patient se trouve dans une zone non couverte et de les transmettre, avec le séquentiel jour par jour, dès que le patient se trouve dans une zone couverte.

Le module doit être conforme aux normes et directives applicables et à la compatibilité électromagnétique.

Le système doit assurer la transmission des données d'utilisation de l'appareil à PPC sur 24 heures de façon automatique et quotidienne du module vers le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique. Les données transmises concernent le nombre d'heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective par le patient de l'appareil à PPC par 24 heures. La transmission de toute autre donnée, notamment de données de géolocalisation dans le cadre d'expérimentations, doit tout d'abord être soumise à l'accord de la CNIL. En dehors de ces situations, toute possibilité de géolocalisation est exclue.

Le dispositif de transmission automatique de l'observance est fourni par son fabricant au prestataire et ne doit pas pouvoir être modifié par ce dernier. Il est équipé, par son fabricant, d'une carte SIM (GPRS) transmettant quotidiennement les données d'observance. En cas de difficulté incontournable de transmission automatique des données de l'observance du patient, le prestataire informe le médecin-conseil de la solution adaptée à la situation qu'il met en œuvre. Dans ce cas, il peut recourir, par exemple, à l'utilisation d'une connexion wi-fi ou à la mise en place d'une connexion filaire.

Le fabricant du dispositif de transmission automatique de l'observance doit garantir que le dispositif de transmission automatique de l'observance est compatible avec l'appareil à PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux durées d'utilisation effective par le patient enregistrées par l'appareil à PPC.

La conservation des données sur le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique ou sur celui de son tiers de confiance est d'une durée minimale de trois ans pour permettre des contrôles appropriés par les organismes compétents. L'archivage des données doit être réalisé dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité. »