

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 CE¹, 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