Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-164 du 29 février 2024 relatif aux sociétés de téléconsultation

NOR: TSSH2321214D

Publics concernés: Haute Autorité de santé, Agence du numérique en santé, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie, exploitants de dispositifs médicaux numériques, sociétés de téléconsultation.

Objet : définition des modalités de délivrance de l'agrément permettant aux téléconsultations effectuées par les médecins salariés des sociétés de téléconsultation d'être prises en charge par l'assurance maladie et de régulation de leur activité prise en charge par l'assurance maladie.

Entrée en vigueur: le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des dispositions relatives à l'interdiction pour les sociétés de téléconsultation de facturer d'autres prestations que les téléconsultations au patient, prévues au III de l'article D. 4081-6, qui entrent en vigueur 6 mois à compter de sa publication.

Notice: le texte précise la procédure d'agrément des sociétés de téléconsultations ainsi que les conditions dans lesquelles, au titre de leur activité, les actes de téléconsultation réalisés par les médecins qu'elles salarient font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie. Il prévoit notamment que les sociétés de téléconsultation ne peuvent pas facturer pour leurs activités prises en charge par l'assurance maladie d'autres prestations que les téléconsultations au patient.

Références: le décret est pris pour l'application de l'article 53 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Le présent décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (https://www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4081-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, notamment son article 53 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la caisse centrale de Mutualité sociale agricole en date du 4 décembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 12 décembre 2023;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 décembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 14 décembre 2023,

Décrète :

Art. 1er. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique (partie règlementaire) est ainsi modifié :

1° Il complété par un titre IX intitulé : « Le service sanitaire des étudiants en santé », dans lequel sont déplacés les articles D. 4081-1, D. 4081-2, D. 4081-3, D. 4081-4, D. 4081-5, D. 4081-6, D. 4081-7 et D. 4081-8. Ces articles deviennent respectivement les articles D. 4091-1, D. 4091-2, D. 4091-3, D. 4091-4, D. 4091-5, D. 4091-6, D. 4091-7 et D. 4091-8.

- 2° Au titre VIII:
- a) L'intitulé devient :

« TITRE VIII

« Agrément des sociétés de téléconsultation et conditions de prise en charge de leur activité par l'assurance maladie »

b) Avant l'article R. 4081-3, sont insérés les dispositions suivantes :

« CHAPITRE UNIQUE

« Section 1

« Agrément des sociétés de téléconsultation

- « Art. D. 4081-1. I. La demande d'agrément prévu à l'article L. 4081-1 est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par voie dématérialisée.
 - « Elle comporte les éléments et documents suivants :
 - « 1° Le numéro SIRET de la société demanderesse ;
- « 2° A titre prévisionnel, la description de l'organisation mise en place par la société pour garantir le respect des exigences prévues au I de l'article L. 4081-3 ;
- « 3° Une attestation par laquelle le représentant légal de la société certifie s'engager à satisfaire aux conditions prévues à l'article L. 4081-2 et à mettre en place les conditions nécessaires au respect à l'article L. 4081-4 :
 - « les règles de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des téléconsultations fixées par la convention mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ;
 - « la présentation de la mention des informations mentionnées au I de l'article L. 1111-3-2 sur les sites internet de communication au public de la société ;
 - « le référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation mentionné au 22° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
- « 4° Le certificat de conformité au référentiel mentionné à l'article L. 1470-5 applicable aux systèmes d'informations de téléconsultation, si une procédure de délivrance d'un tel certificat est prévue par l'arrêté mentionné au I de l'article L. 1470-6.
- « II. La société de téléconsultation transmet, à leur demande, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale tout document leur permettant de s'assurer de l'exactitude du contenu de la demande d'agrément et du respect des engagements mentionnés à l'article L. 4081-2 et au 1°, 2° et 4° du I du présent article.
- « III. La demande d'agrément donne lieu à la délivrance par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'un récépissé dès lors que le dossier est complet.
- « Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent d'un délai de quatre mois pour délivrer l'agrément ou faire connaître leur refus motivé. Ils peuvent, au vu du dossier prévu au I, demander à la société qui a sollicité l'agrément des précisions complémentaires et formuler des observations, par tout moyen donnant date certaine à sa réception.
 - « Le délai d'agrément est suspendu jusqu'à réception de l'ensemble des éléments complémentaires demandés.
- « A défaut de réception des éléments dans le délai fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, qui ne peut être inférieur à dix jours, la demande de la société est réputée rejetée.
- « Le silence gardé pendant quatre mois, à compter de la date de réception du récépissé, par l'autorité administrative sur la demande d'agrément, vaut décision d'acceptation dans les conditions fixé à l'article R. 4081-3.
 - « IV. L'agrément est délivré pour une durée de deux ans.
- « V. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sont informés par la personne morale agréée dans un délai d'un mois de tout changement substantiel affectant les éléments matériels au vu desquels l'agrément et son éventuel renouvellement ont été délivrés.

« Section 2

« Renouvellement de l'agrément

- « Art. D. 4081-2. I. La demande de renouvellement d'agrément est présentée au moins quatre mois avant le terme de l'agrément en cours. Elle est déposée dans les mêmes conditions que la demande initiale. Elle est accompagnée des documents suivants :
- « 1° Une attestation certifiant le respect du référentiel mentionné au 22° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
 - « 2º Tout document permettant d'attester le respect des conditions fixées au I de l'article L. 4081-3;
 - « 3° Le programme d'actions mentionné au 1° du II de l'article L. 4081-3;
 - « 4º Tout document permettant d'attester le respect des conditions prévues à l'article L. 4081-4;
 - « 5° Le rapport de l'année en cours mentionné au 2° du II de l'article L. 4081-3 ;

- « 6° Le certificat de conformité au référentiel mentionné à l'article L. 1470-5 applicable aux systèmes d'informations de téléconsultation, si une procédure de délivrance d'un tel certificat est prévue par l'arrêté mentionné au I de l'article L. 1470-6.
 - « II. Le renouvellement de l'agrément est accordé pour une durée de trois ans. »
 - c) Après l'article R. 4081-3, sont insérées des sections 3 à 5 ainsi rédigées :

« Section 3

« Comité médical et rapport d'activité

- « Art. D. 4081-4. I. Le comité médical prévu à l'article L. 4081-3 est mis en place selon les modalités suivantes :
 - « lorsque l'effectif de la société de téléconsultation comprend au plus deux médecins salariés, le comité médical est composé de l'ensemble des effectifs de médecins salariés et d'un représentant des usagers ;
 - « lorsque l'effectif de la société de téléconsultation comprend au moins trois médecins salariés, le comité médical est composé des médecins salariés élus par leurs pairs au scrutin secret uninominal majoritaire, le cas échéant à deux tours, et d'un minimum de deux représentants des usagers, désigné parmi les membres d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ou, à défaut, proposés par ces dernières.
- « Le comité médical comporte un nombre maximum de douze membres et ne délibère valablement sur première convocation que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le comité se réunit sur nouvelle convocation huit jours après et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents.
- « II. Les médecins membres du comité ne peuvent ni avoir de part ou d'actions, ni de titres, ni exercer de fonctions dirigeantes au sein de la société qui les salarie.
- « III. Le comité définit son organisation, son fonctionnement, les modalités de représentation des médecins salariés de la société ainsi que les modalités de désignation de sa présidence.
- « Les membres du comité peuvent demander à entendre le représentant légal de la société de téléconsultation, ainsi que toute personnalité extérieure dont l'expertise est utile au bon déroulement de ses missions, sur un point inscrit à l'ordre du jour. Le représentant légal de la société et les personnalités extérieures n'ont pas voix délibérative et ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions motivant leur présence sans pouvoir participer au vote.
- « Le représentant légal de la société est entendu au moins une fois par an par les membres du comité médical afin de satisfaire aux exigences prévues par l'article L. 4081-3.
- « Les membres du comité médical, ainsi que les personnes entendues par lui dans le cadre de ses missions, sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- « IV. La société de téléconsultation fournit au comité médical les moyens logistiques nécessaires à la tenue de ses réunions.
- « V. La société de téléconsultation réunit le comité lorsqu'elle l'estime nécessaire pour mettre en œuvre les missions définies au I de l'article L. 4081-3 et au moins trois fois par an.
 - « Art. D. 4081-5. I. Le rapport mentionné au 2° du II de l'article L. 4081-3 rend notamment compte :
 - « 1º Du nombre de réunions et des actions du comité médical mentionné au I de l'article L. 4081-3;
- « 2° De l'activité de la société de téléconsultation et notamment du respect des engagements mentionnés au 3° du I de l'article D. 4081-1.
- « II. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définissent par arrêté des critères communs aux indicateurs de suivi du programme d'actions mentionnés au 1° du II de l'article L. 4081-3.

« Section 4

« Autres conditions de prise en charge par l'assurance maladie de l'activité des sociétés de téléconsultation

- « Art. D. 4081-6. I. Les sociétés de téléconsultation, afin d'être agréés en application de l'article L. 4081-4, s'assurent que les médecins qu'elles salarient respectent les règles de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire fixées par la convention mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale et notamment ses dispositions relatives au volume d'activité à distance le cas échéant.
- « II. Les sociétés de téléconsultation garantissent aux médecins qu'elles salarient de pouvoir exercer dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables.
- « III. Le patient ne peut être redevable à une société de téléconsultation, au titre des téléconsultations prises en charge par l'assurance maladie dont il a bénéficié, d'autres montants que ceux fixés par les tarifs conventionnels visés à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale. Toutefois, les sociétés de téléconsultation peuvent proposer d'autres prestations optionnelles complémentaires à titre onéreux, sous réserve de l'information préalable du patient de leur caractère optionnel.

« Section 5

« Suspension et retrait de l'agrément

- « Art. D. 4081-7. I. Lorsqu'il apparait que les conditions de l'agrément prévues aux articles L. 4081-2 à L. 4081-4 ne sont plus réunies, sans porter atteinte à la sécurité des patient, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avoir mis la société de téléconsultation agréée en mesure de présenter, dans un délai qui ne peut être inférieur à huit jours, ses observations, la mettent en demeure, de se mettre en conformité dans un délai qui ne peut être inférieur à quinze jours.
- « II. Lorsqu'il est constaté des manquements portant atteinte à la sécurité des patients ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à la mise en demeure prévue au I, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer la suspension immédiate de l'agrément de la société de téléconsultation.
- « III. Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale constatent, par tout moyen, au terme des délais impartis par les mises en demeure prévues au I et au II, qu'il a été satisfait à la mise en demeure, ils mettent fin à la suspension de l'agrément. Dans le cas contraire, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent le retrait définitif de l'agrément. Ce retrait est notifié par tout moyen au représentant légal de la société de téléconsultation.
- « IV. En cas de fraude commise à l'égard des organismes de sécurité sociale ou des assurés sociaux constatée par l'assurance maladie dans le cadre des activités visées par l'article L. 4081-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent le retrait définitif de l'agrément de la société de téléconsultation.
- « V. Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale suspendent ou retirent l'agrément d'une société de téléconsultation, l'information prévue à l'article L. 1111-3-2 précise la non prise en charge par l'assurance maladie des téléconsultations pour la période de la suspension ou du retrait de l'agrément. »
- **Art. 2.** Le III de l'article D. 4081-6 du code de la santé publique, tel qu'il résulte des dispositions de l'article 1^{er}, entre en vigueur six mois à compter de la publication du présent décret.
- **Art. 3.** Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 février 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

La ministre du travail, de la santé et des solidarités, Catherine Vautrin

> Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, Bruno Le Maire