

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 579

présenté par

M. Mesnier, M. Christophe, M. Gernigon, M. Valletoux, M. Albertini, M. Alfandari, Mme Bellamy, Mme Carel, M. Favennec-Bécot, Mme Félicie Gérard, M. Jolivet, M. Kervran, Mme Kochert, M. Lamirault, M. Larsonneur, Mme Le Hénanff, M. Lemaire, Mme Magnier, M. Marcangeli, Mme Moutchou, M. Patrier-Leitus, M. Plassard, M. Portarrieu, Mme Poussier-Winsback, M. Pradal, Mme Rauch, M. Thiébaud, M. Villiers, Mme Violland et les membres du groupe Horizons et apparentés

-----

**ARTICLE 28**

Après l'alinéa 24, insérer les vingt-et-un alinéas suivants :

« II bis. – Le chapitre II du titre VII du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° L'article L. 1470-5 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, les mots : « et de sécurité » sont remplacés par les mots : « de sécurité et d'éthique » ;

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 assure le suivi et la revue régulière de ces référentiels. » ;

« 2° L'article L. 1470-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« I. – La conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 est attestée par la délivrance d'un certificat de conformité, délivré par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24, des organismes de certification accrédités par l'instance française d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre État membre de l'Union européenne mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, selon des modalités fixées par décret

en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. L'arrêté mentionné à l'article L. 1470-5 précise si une procédure de délivrance d'un certificat de conformité est associée à ce référentiel. Dans ce cas, l'arrêté mentionne les organismes qui délivrent le certificat, ainsi que, le cas échéant, les situations dans lesquelles ce certificat de conformité est obligatoire. » ;

« b) Les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont regroupés dans un II ;

« c) À la fin du deuxième alinéa, les mots : « prévus au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1470-5 » ;

« d) À la fin du troisième alinéa, les mots : « premier alinéa du présent article » sont remplacés par le mot : « I » ;

« e) Après le troisième alinéa, sont insérés au II deux nouveaux alinéas ainsi rédigés :

« La liste des services numériques disposant de certificats de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 est mise à disposition du public par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24.

« Les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale peuvent prévoir que certains soins délivrés et prescrits par les professionnels et établissements de santé réalisés au moyen de services numériques en santé ne disposant pas d'un certificat de conformité mentionné au I, ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. Dans ce cas, il peut être fait application de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale. »

« f) Il est complété par six alinéas ainsi rédigés :

« III. – Lorsqu'un éditeur de services numériques en santé, un professionnel personne physique ou une personne morale mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1470-1 autre qu'un professionnel de santé relevant des professions faisant l'objet d'une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 ou L. 162-16-1, ne se conforme pas aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 ou ne dispose pas du certificat de conformité aux référentiels mentionné à l'article L. 1470-6 lorsque celui-ci est requis et en l'absence de réponse dans le délai fixé par l'injonction ou si cette réponse est insuffisante, le ministre chargé de la santé, sur proposition du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24, peut prononcer, après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à sa charge. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur :

« 1° À 1 % du chiffre d'affaires, hors taxes, réalisé en France par l'éditeur au titre du dernier exercice clos pour l'année précédente, dans la limite d'un million d'euros ;

« 2° À 1 000 euros pour les personnes physiques et 10 000 euros pour les personnes morales.

« Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté. Le ministre chargé de la santé peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'éditeur ne s'est pas conformé, à l'issue du délai fixé par une mise en demeure, aux prescriptions qui lui ont été adressées. Le montant de l'astreinte ne peut excéder 1 000 euros par jour.

« Les professionnels et services de santé relevant de l'une des conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale qui utilisent des services numériques en santé qui ne disposent pas du certificat de conformité mentionné au I, lorsque celui-ci est requis, encourent les sanctions prévues dans la convention.

« Le produit des sanctions financières prévues au présent III est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie, pour abonder le sixième sous-objectif de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie et concourir au développement de la régulation du numérique en santé. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 28 du PLFSS 2023 crée des dispositions dans le code de la santé publique (article L. 4081-2) qui prévoient que les sociétés de téléconsultations doivent obtenir un agrément du ministre, lequel est notamment soumis à la garantie de la conformité des outils et services numériques de ces sociétés de téléconsultation aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables mentionnés à l'article L. 1470-5. La mesure prévoit que les modalités de la vérification de la conformité aux référentiels d'interopérabilité sont définies dans les conditions prévues à l'article L. 1470-6.

Or, l'article L. 1470-6, introduit en 2019 par la loi OTSS, n'offre pas les outils suffisants au regard des enjeux de régulation des outils et services de téléconsultation, et des services numériques en santé plus largement, notamment au regard de leur prise en charge par l'assurance maladie. Par ailleurs, il est important de relever que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a déjà créé un modèle de prise en charge par l'assurance maladie en matière de télésurveillance, qui repose sur le recours obligatoire à des dispositifs médicaux de télésurveillance et conditionne leur prise en charge à leur conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. Ainsi, l'outillage législatif permettant d'assurer un bon encadrement des dépenses ainsi programmées doit être renforcé, d'une manière générale, afin d'étendre et renforcer les mécanismes de vérification de conformité, de prévoir une mesure générale de conditionnement de la prise en charge par l'assurance maladie de tout outil numérique au respect des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 et d'ajouter des sanctions en cas de non-respect.

Ces sanctions, de nature financière, viendront en outre abonder les ressources de l'assurance maladie si elles sont prononcées. Elles permettront d'abonder le 6ème sous objectif pour renforcer les missions de régulation des outils numériques par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique (Agence du numérique en santé).

Deux ajustements à l'article L. 1470-5 sont également proposés pour renforcer les exigences et veiller à leur mise à jour régulière.

Au titre de la coordination des textes, et afin d'harmoniser avec la proposition d'ajout faite à l'article 28, il est également proposé de modifier la référence à l'article L. 1470-5 prévue au 3° du futur article L. 4081-2 pour ne pas limiter aux seuls référentiels d'interopérabilité et de sécurité, mais pour élargir à l'ensemble des référentiels, afin de permettre le cas échéant d'englober

les référentiels d'éthique.

La mesure proposée a un impact financier sur l'assurance maladie dès lors qu'elle permet de renforcer le contrôle sur les financements alloués de manière pérenne aux activités de télésurveillance et de téléconsultation, ainsi que d'une manière plus générale aux dispositifs médicaux numériques et qu'elle peut donner lieu à des recettes liées aux sanctions susceptibles d'être prononcées. Elle aura ainsi « un effet sur les dépenses et sur les ressources de l'année des régimes obligatoires de base », ce qui conformément aux dispositions du C, du V de l'article LO.111-3 du code de la sécurité sociale, justifie sa place en loi de financement de la sécurité sociale.

Il est donc proposé de prévoir les modifications suivantes au code de la santé publique :

- Elargir le périmètre de l'article L. 1470-6 pour embrasser tout le périmètre de l'article L. 1470-5, incluant ainsi notamment les référentiels de sécurité ;
- Prévoir, dans la loi, le principe de la délivrance d'un certificat de conformité pour attester de la conformité des services numériques en santé aux référentiels approuvés en application de l'article L. 1470-5 (modification de l'al. 1er de l'art. L. 1470-6), à l'instar de ce qui est déjà prévu à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale ;
- Permettre de conditionner la prise en charge par l'Assurance maladie des outils à la production d'un certificat de conformité à un ou plusieurs référentiels de l'ANS (ajout d'un aliéna à l'art. L. 1470-6) ;
- Prévoir, en complément des mesures d'incitation déjà prévues, des sanctions financières (ajout d'un alinéa à l'article L. 1470-6) à l'égard :
  - o Des éditeurs de services numériques en santé qui ne respecteraient pas les référentiels approuvés en application de l'art. L. 1470-5 ;
  - o Des ES/PS (hors professions et services conventionnés) qui utiliseraient des services numériques en santé qui ne disposent pas du certificat de conformité, lorsque ce certificat est requis. L'entrée en vigueur de ces sanctions nouvelles est décalée au plus tard au 31/12/2024.
- Etendre le périmètre des référentiels de l'ANS aux sujets éthiques pour couvrir l'actuel périmètre du référencement au catalogue de service de Mon espace santé, tel que prévu à l'article L. 1111-13-2 du code de la santé publique (modification de l'article L. 1470-5) en donnant la possibilité d'ajouter, pour les services numériques en santé pour lesquels c'est pertinent, des exigences relatives à la qualité du contenu, à l'accessibilité, à la transparence sur le traitement des données, aux mécanismes d'information, d'évaluation et de contrôle en cas de recours à l'intelligence artificielle, et au développement durable ;
- Préciser dans la loi que les référentiels doivent être revus périodiquement pour veiller à leur mise à jour, afin de tenir compte d'un contexte technique et juridique qui évolue très rapidement. L'objectif étant de s'assurer que la norme est conforme à l'état de l'art (ajout d'un alinéa à l'article L. 1470-5) ;
- Par souci de coordination, modifier la référence faite aux référentiels de l'article L. 1470-5 dans le nouvel article L. 4081-2.