

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique

NOR : AFSH1625646D

Publics concernés : patients ; établissements de santé ; médecins exerçant dans les établissements de santé.

Objet : consultation du dossier pharmaceutique par le médecin prenant en charge un patient au sein d'un établissement de santé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret organise les modalités de consultation du dossier pharmaceutique par les médecins prenant en charge un patient au sein d'un établissement de santé dans les mêmes conditions que les pharmaciens exerçant dans les officines ou dans les pharmacies à usage intérieur.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 97 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1111-23 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-31 et L. 161-33 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 7 novembre 2016 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 avril 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 2 *bis* du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le premier alinéa de l'article R. 1111-20-1 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « bénéficiaire de l'assurance maladie concerné » sont insérés les mots : « ou de son représentant légal, qui présente à cette fin sa carte électronique individuelle interrégimes mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale, dénommée carte d'assurance maladie ou dite « carte vitale » ;

b) Après les mots : « Il est à l'usage des pharmaciens d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur » sont insérés les mots : « et des médecins exerçant dans un établissement de santé dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1111-23 » ;

2° Au II de l'article R. 1111-20-2, les mots : « , est datée et comporte l'identification du » sont remplacés par après les mots : « fait l'objet d'une trace d'intervention consignée au dossier. Cette trace d'intervention comprend l'objet, la date de l'intervention en cause ainsi que l'identification du médecin mentionné à l'article L. 1111-23 ou celle du » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1111-20-3, après les mots : « autorise expressément sa création » sont insérés les mots : « et présente à cette fin sa carte électronique individuelle interrégimes mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale. Le recueil du consentement s'effectue par tout moyen, y compris de façon dématérialisée » ;

4° Après l'article R. 1111-20-3, est inséré un article R. 1111-20-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1111-20-3-1.* – Lorsque le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal saisit le Conseil national de l'ordre des pharmaciens afin de lui signaler son refus de bénéficier d'un dossier pharmaceutique, ce signalement, accessible aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, entraîne l'impossibilité de création d'un dossier pharmaceutique pour cette personne pendant trente-six mois.

« S'il souhaite revenir sur ce refus, le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal en informe le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Un dossier pharmaceutique peut alors être créé pour lui, dans les conditions prévues à l'article R. 1111-20-3. » ;

5° Au dernier alinéa de l'article R. 1111-20-4, les mots : « dans sa totalité » sont supprimés ;

6° L'article R. 1111-20-5 est ainsi rédigé :

« Art. R. 1111-20-5. – Sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal et dans le respect des règles déontologiques et professionnelles applicables :

« 1° Le pharmacien d'officine consulte et alimente le dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement :

« a) La carte électronique individuelle interrégimes du bénéficiaire, mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ;

« b) Sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ;

« 2° Le pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées consulte et alimente le dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement :

« a) Les données de la carte électronique individuelle interrégimes du bénéficiaire, mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale, qui peuvent être conservées dans le système d'information hospitalier de l'établissement de santé ou de l'hôpital des armées au cours de la période de prise en charge du patient au sein de cet établissement ou de cet hôpital, dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement et en assurant la traçabilité de l'accès à ces données ;

« b) Tout moyen d'authentification personnel conforme à un référentiel de sécurité élaboré par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 ;

« 3° Au moment de la dispensation, le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées :

« a) Consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal et, le cas échéant, aux membres de l'équipe de soins mentionnée au 1° de l'article L. 1110-12, les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, s'il l'estime justifié, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, dans les conditions respectivement des articles R. 4235-61 et L. 5125-23 ;

« b) Reporte dans le dossier pharmaceutique les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 ;

« 4° Lors de la prise en charge du patient, le médecin mentionné à l'article L. 1111-23 peut consulter le dossier pharmaceutique dans les conditions prévues au 2°. » ;

7° L'article R. 1111-20-6 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « s'opposer à ce que le pharmacien », sont insérés les mots : « ou le médecin mentionné à l'article L. 1111-23 » ;

b) Après les mots : « Dans ce cas, le pharmacien », sont insérés les mots : « ou le médecin » ;

8° A l'article R. 1111-20-8, les mots : « , pour créer et gérer » sont remplacés par les mots : « ou, le cas échéant, le moyen d'authentification personnel prévu à l'article R. 1111-20-5, pour consulter et alimenter » ;

9° L'article R. 1111-20-9 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « peut obtenir auprès », sont insérés les mots : « d'un médecin mentionné à l'article L. 1111-23 ou » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « auprès de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur » sont remplacés par les mots : « auprès de l'établissement de santé, de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé ou de l'hôpital des armées » ;

10° L'article R. 1111-20-10 est ainsi modifié :

a) Les mots : « des articles R. 1111-9 à R. 1111-16 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1111-8 » ;

b) Les mots : « dossier médical personnel. » sont remplacés par les mots : « dossier médical partagé prévu à l'article L. 1111-14. » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les informations composant le dossier pharmaceutique sont enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement. » ;

11° L'article R. 1111-20-11 est ainsi rédigé :

« Art. R. 1111-20-11. – Les données mentionnées au 1° du I de l'article R. 1111-20-2, relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, sont conservées par l'hébergeur et accessibles au médecin mentionné à l'article L. 1111-23, au pharmacien d'officine et au pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur jusqu'à la clôture du dossier.

« Par dérogation au dernier alinéa de l'article R. 1111-20-4, les données mentionnées au 1° du I de l'article R. 1111-20-2, relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, et la trace de la clôture du dossier pharmaceutique sont conservées par l'hébergeur durant trente-six mois après sa clôture.

« L'hébergeur conserve le refus de création d'un dossier pharmaceutique durant trente-six mois. » ;

12° Après l'article R. 1111-20-11 sont ajoutés deux articles numérotés R. 1111-20-12 et R. 1111-20-13 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1111-20-12.* – I. - Les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 relatives à la dispensation de médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles au médecin mentionné à l'article L. 1111-23, au pharmacien d'officine et au pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant quatre mois, puis conservées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, un produit ou un objet défini à l'article L. 4211-1, d'en informer les patients auxquels il a été dispensé.

« Au terme de la durée totale de trois ans, l'hébergeur détruit ces données.

« II. - Par dérogation au I et au deuxième alinéa de l'article R. 1111-20-4 :

« 1° Les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 relatives à la dispensation de vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1, sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles au médecin mentionné à l'article L. 1111-23, au pharmacien d'officine et au pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant vingt et un ans, puis conservées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients auxquels ce vaccin a été dispensé.

« Au terme de la durée totale de vingt-trois ans et huit mois, l'hébergeur détruit ces données ;

« 2° Les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 relatives à la dispensation de médicaments biologiques mentionnés au 14° de l'article L. 5121-1, sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles au médecin mentionné à l'article L. 1111-23, au pharmacien d'officine et au pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant trois ans, puis conservées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre la continuité du traitement et, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament biologique, d'informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé.

« Au terme de la durée totale de cinq ans et huit mois, l'hébergeur détruit ces données.

« *Art. R. 1111-20-13.* – Les médecins mentionnés à l'article L. 1111-23, les pharmaciens d'officine et les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées ont accès aux traces des seules interventions effectuées dans l'établissement de santé, l'officine ou la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé ou de l'hôpital des armées où ils exercent leurs fonctions. »

Art. 2. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE