

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-1258 du 9 août 2017 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1703485D

Public concerné : éditeurs de logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur (PUI) ; pharmaciens hospitaliers ; établissements de santé.

Objet : modalités de certification des logiciels d'aide à la dispensation utilisés par les pharmacies à usage intérieur.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Notice : le décret précise les modalités d'application de l'obligation de certification, à laquelle est soumis tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens exerçant dans des pharmacies à usage intérieur une aide à la réalisation de la dispensation de médicaments.

Il prévoit que la procédure et le référentiel de certification sont établis et rendus publics par la Haute Autorité de santé et que la mise en œuvre du référentiel est assurée par un ou des organismes certificateurs accrédités. Il fixe à un rythme triennal le renouvellement de la certification et précise les conditions de sa publication par le ou les organismes certificateurs et la Haute Autorité de santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 148 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et la notification 2016-520 F adressée à la Commission le 30 septembre 2016 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-38 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 14 février 2017 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 22 février 2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 février 2017 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 21 juin 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre I^{er} bis du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° Le titre de la sous-section 3 est remplacé par les dispositions suivantes : « Dispositions relatives à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation officinale » ;

2° Il est créé une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Dispositions relatives à l'obligation de certification des logiciels d'aide
à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur

« Art. R. 161-76-19. – Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens exerçant dans des pharmacies à usage intérieur une aide à la réalisation de la dispensation de médicaments, conformément aux dispositions de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, est soumis à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, sans préjudice des dispositions des articles R. 5211-1 et suivants du code

de la santé publique. Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la dispensation des médicaments ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité.

« Art. R. 161-76-20. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification. Cette procédure comporte notamment le référentiel au regard duquel le logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur est certifié. Elle est rendue publique par la Haute Autorité de santé et le référentiel est publié au *Journal officiel* de la République française.

« Art. R. 161-76-21. – Le logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur est certifié au regard du référentiel mentionné à l'article R. 161-76-20 et prévoyant :

« 1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature, ainsi que sur sa qualité ergonomique ;

« 2° Des exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

« 3° La gestion d'une prescription en dénomination commune telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 4° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments agréée par la Haute Autorité de santé ;

« 5° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;

« 6° Des exigences minimales d'interopérabilité comportant au moins une interface avec le dossier pharmaceutique prévu à l'article R. 1111-20-1 du code de la santé publique et une interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription médicale de l'établissement ;

« 7° La gestion de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;

« 8° La gestion de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance.

« Art. R. 161-76-22. – La certification du logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur est assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée.

« Art. R. 161-76-23. – La décision de certification du logiciel est notifiée par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois.

« Art. R. 161-76-24. – Le document attestant de la certification comporte les mentions suivantes :

« 1° Le nom et le numéro de version du logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur ;

« 2° Le nom et le numéro de version de la base de données sur les médicaments utilisée par le logiciel ;

« 3° Le référentiel de certification utilisé et sa version ;

« 4° L'organisme certificateur ayant délivré le certificat ;

« 5° La date d'émission du document.

« Art. R. 161-76-25. – L'organisme certificateur transmet la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé.

« La Haute Autorité de santé peut demander copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigés par l'organisme certificateur. Cet organisme les lui transmet dans un délai d'un mois.

« La Haute Autorité de santé rend publique la liste des logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur certifiés.

« Art. R. 161-76-26. – La certification d'un logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« Art. R. 161-76-27. – Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur au référentiel de certification qui lui est applicable, ou toute suspicion de défaut, constaté par toute personne, peut être signalé à l'organisme certificateur. Cet organisme en informe la Haute Autorité de santé.

« Tout logiciel d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur certifié faisant l'objet d'une modification susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification qui lui est applicable doit être soumis sans délai à une nouvelle certification. Il en est de même pour tout logiciel utilisant une base de données sur les médicaments qui cesse d'être agréée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et le ministre chargé de la santé de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. »

Art. 2. – Au 5° de l'article R. 161-76-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « agréée par la Haute Autorité de santé ».

Art. 3. – Au 4° de l'article R. 161-76-12 du code de la sécurité sociale, les mots : « satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « agréée par la Haute Autorité de santé ».

Art. 4. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Art. 5. – La ministre des solidarités 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 août 2017.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN