

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique

NOR : SJSS0819822D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-8, L. 1111-8-1 et L. 4231-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-36-4-2 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 7 mai 2008 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 mai 2008 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 8 avril 2008 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 22 mai 2008 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 17 juillet 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

1° La section 5 devient la section 6 ;

2° Il est rétabli une section 5 ainsi rédigée :

« *Section 5*

« *Dossier pharmaceutique*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 161-58-1.* – Le dossier pharmaceutique prévu à l'article L. 161-36-4-2 est créé par un pharmacien d'officine avec le consentement exprès du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné. Il est géré par voie électronique. Il est à l'usage des pharmaciens d'officine.

« L'identifiant de santé prévu à l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est utilisé pour son ouverture et sa gestion.

« *Sous-section 2*

« *Contenu du dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 161-58-2.* – I. – Le dossier pharmaceutique comporte les informations relatives :

« 1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie :

« *a)* Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance ;

« *b)* Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance.

« 2° A la dispensation des médicaments :

« *a)* Identification et quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ;

« *b)* Dates de dispensation.

« II. – Chaque intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine qui a effectué cette intervention.

« *Sous-section 3*

« *Création et clôture du dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 161-58-3.* – Après avoir pris connaissance des informations relatives à la création, l'utilisation et la clôture du dossier pharmaceutique ainsi qu'à son droit à la rectification des données le concernant, communiquées par le pharmacien d'officine, le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal autorise expressément sa création. Une attestation de création mentionnant son autorisation expresse et son droit à rectification et à la clôture du dossier lui est remise par le pharmacien.

« Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le dossier pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire.

« *Art. R. 161-58-4.* – Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut demander la clôture du dossier pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine. Le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande.

« Le dossier pharmaceutique est automatiquement clos par l'hébergeur mentionné à l'article R. 161-58-10, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant une durée de trois ans.

« Lorsque le dossier pharmaceutique est clos, son contenu est détruit dans sa totalité par l'hébergeur.

« *Sous-section 4*

« *Utilisation du dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 161-58-5.* – I. – Le pharmacien d'officine consulte et alimente le dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement :

« 1° La carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 ;

« 2° Sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33.

« II. – Au moment de la dispensation, et sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal, le pharmacien, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables :

« 1° Consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, le cas échéant, 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 du code de la santé publique.

« 2° Reporte ensuite dans ce dossier les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 161-58-2.

« *Art. R. 161-58-6.* – Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son dossier ou à ce que certaines informations mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 y soient enregistrées. Dans ce cas, le pharmacien mentionne l'existence d'un refus.

« *Art. R. 161-58-7.* – Les données issues du dossier pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique de cette officine.

« *Art. R. 161-58-8.* – Les dispositions de la présente section s'appliquent, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens d'officine, aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder dans la dispensation des médicaments. Ces professionnels utilisent leur propre carte de professionnel de santé, délivrée dans les conditions mentionnées au III de l'article R. 161-55, pour créer et gérer le dossier pharmaceutique.

« *Sous-section 5*

« *Droits des personnes sur les informations figurant dans le dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 161-58-9.* – Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut obtenir auprès d'un pharmacien d'officine une copie des informations mentionnées au I de l'article R. 161-58-2 contenues dans le dossier ouvert à son nom.

« Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise au bénéficiaire ou à son représentant légal. Dans ce cas, les frais de copie, qui ne peuvent excéder le coût de la reproduction, peuvent être laissés à la charge de la personne qui l'a demandée.

« Il peut également obtenir communication des traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2 auprès de l'officine où ces interventions ont été effectuées.

« Le bénéficiaire ou son représentant légal peut, le cas échéant, exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine. Lorsque la personne obtient une modification de l'enregistrement, elle est en droit d'obtenir le remboursement des éventuels frais de copie auprès du pharmacien qui les a perçus.

*« Sous-section 6**« Hébergement du dossier pharmaceutique
et accès aux données qu'il contient*

« *Art. R. 161-58-10.* – Les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel, agréé en application des articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique. Cet hébergeur est sélectionné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens qui passe avec lui un contrat. Ce contrat précise notamment les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que leur interopérabilité avec le dossier médical personnel.

« *Art. R. 161-58-11.* – Les données du dossier pharmaceutique sont conservées et accessibles dans les conditions suivantes :

« 1° Les données mentionnées au 1° du I de l'article R. 161-58-2 sont conservées par l'hébergeur et accessibles par le pharmacien d'officine pendant toute la durée du dossier ;

« 2° Les données mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine pendant quatre mois, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au terme de la durée totale de trois ans, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2.

« Les pharmaciens d'une officine ont accès aux traces des seules interventions effectuées dans cette officine.

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

Art. 2. – *Disposition transitoire.*

A titre transitoire, et jusqu'à la mise en œuvre de l'identifiant de santé mentionné à l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique, un identifiant du dossier pharmaceutique généré automatiquement à partir du nom de famille, du prénom usuel et du numéro propre à la carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est utilisé.

Art. 3. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 décembre 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN