

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1405477D

Publics concernés : éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ou de logiciels d'aide à la dispensation, prescripteurs, établissements de santé, établissements médico-sociaux, pharmaciens d'officine.

Objet : modalités d'application de l'obligation de certification pour les logiciels d'aide à la prescription médicale et les logiciels d'aide à la dispensation ; fixation de la date d'entrée en vigueur de l'obligation d'utiliser la dénomination commune internationale en cas de prescription.

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

Notice : le présent décret définit le champ d'application des logiciels d'aide à la prescription médicale et d'aide à la dispensation officinale soumis à l'obligation de certification et fixe au 1^{er} janvier 2015 l'entrée en vigueur de cette obligation.

Il précise la procédure de certification, qui s'appuie sur des référentiels établis et rendus publics par la Haute Autorité de santé et dont la mise en œuvre est assurée par un ou plusieurs organismes certificateurs accrédités. Il prévoit que la certification est renouvelée tous les trois ans. Il précise les obligations de publication et d'information incombant aux organismes certificateurs et à la Haute Autorité de santé.

Par ailleurs, le présent décret fixe au 1^{er} janvier 2015 l'entrée en vigueur de l'obligation, lors de toute prescription d'une spécialité pharmaceutique, de mentionner ses principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale issu de l'article 32 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ainsi que pour l'application de l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique issu de l'article 6 de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Le code de la sécurité sociale, tel que modifié par le présent décret, peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ainsi que la notification n° 2012/229/F adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-1-2 ;

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 4 mars 2014 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 12 mars 2014 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 20 mars 2014 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 9 octobre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

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° Il est créé une sous-section 1, intitulée : « Dispositions générales », et comprenant les articles R. 161-70 à R. 161-76 ;

2° A l'article R. 161-75, les mots : « et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée » et la seconde phrase sont supprimés ;

3° Il est créé une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

*« Dispositions relatives à l'obligation
de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale*

« Art. R. 161-76-1. – Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumis à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38, 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 prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité.

« Art. R. 161-76-2. – 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 prescription est certifié. Elle est rendue publique par la Haute Autorité de santé et le référentiel est publié au *Journal officiel* de la République française.

« La Haute Autorité de santé élabore des référentiels spécifiques, d'une part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés en officine de pharmacie, d'autre part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés par une pharmacie à usage intérieur.

« Art. R. 161-76-3. – Le logiciel d'aide à la prescription médicale est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyant :

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

« 2° Des exigences minimales de conformité de la prescription aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la prescription médicamenteuse ;

« 3° Des exigences minimales d'efficacité assurant la diminution du coût du traitement à qualité égale ;

« 4° La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 5° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ;

« 6° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel.

« Art. R. 161-76-4. – La certification du logiciel d'aide à la prescription médicale 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. 161-76-5. – La décision de certification est notifiée par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois.

« Art. R. 161-76-6. – Le document attestant de la certification comporte les mentions suivantes :

« 1° Le nom et le numéro de version du logiciel d'aide à la prescription médicale ;

« 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. 161-76-7. – L'organisme certificateur transmet la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« 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 prescription médicale certifiés.

« Art. R. 161-76-8. – La certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« Art. R. 161-76-9. – Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la prescription médicale 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 prescription médicale 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 de satisfaire à la charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. » ;

4° Il est créé une sous-section 3 ainsi rédigée :

« *Sous-section 3*

« *Dispositions relatives à l'obligation
de certification des logiciels d'aide à la dispensation*

« *Art. R. 161-76-10.* – Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens d'officine 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, 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. 161-76-11.* – 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 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. 161-76-12.* – Le logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé 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 réglementaires et aux règles de bonne pratique de la dispensation ;

« 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 satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ;

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

« *Art. R. 161-76-13.* – La certification du logiciel d'aide à la dispensation de médicaments 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. 161-76-14.* – La décision de certification est notifiée par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois.

« *Art. R. 161-76-15.* – 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 de médicaments ;

« 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. 161-76-16.* – L'organisme certificateur transmet la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« 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 de médicaments certifiés.

« *Art. R. 161-76-17.* – La certification d'un logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« *Art. R. 161-76-18.* – Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la dispensation de médicaments 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 de médicaments 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 de satisfaire à la charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. »

Art. 2. – Les certifications prévues aux articles R. 161-76-1 et R. 161-76-10 sont obligatoires à compter du 1^{er} janvier 2015.

Art. 3. – L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 novembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE