

**Décret relatif au dossier médical personnel
et au dossier pharmaceutique,
et modifiant le code de la sécurité sociale
(Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)**

Le Premier Ministre,

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

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-36-1 à L. 161-36-4-2 ;

Vu le code monétaire et financier, notamment son article L. 518-1 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives ;

Vu l'ordonnance n° 2004-688 du 12 janvier 2004 relative à l'adaptation du droit de la santé publique et de la sécurité sociale à Mayotte ;

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

Vu l'avis de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du jjmmaaaa ;

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

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des sages femmes en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des masseurs kinésithérapeutes en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pédicures podologues en date du jjmmaa ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales en date du jjmmaa ;

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

DECRETE :

Article 1^{er} . – Le chapitre 1^{er} du titre VI du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) est complété par deux sections V-I et V-II comprenant les articles R.161-69-1 à R.161-69-45, ainsi rédigées :

« Section V- I Dossier médical personnel

Article R.161-69-1. - Le DMP dont dispose chaque bénéficiaire de l'assurance maladie est ouvert, géré et utilisé par voie électronique, dans les conditions prévues à la présente section.

Sous section 1 : Modalités d'ouverture, de transfert et de fermeture du dossier médical personnel

Article R.161-69-2. - L'ouverture du dossier médical personnel s'effectue par voie électronique. Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie ouvre son dossier médical personnel auprès du service d'accueil dématérialisé appelé portail prévu à l'article R.161-69-25, en choisissant dans la liste qui lui est présentée un hébergeur de données de santé agréé dans les conditions prévues aux articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique, avec lequel il conclut un contrat conforme à celui prévu à l'article R. 1111-13 du code de la santé publique, présenté par le portail.

L'ouverture peut également se faire auprès du guichet d'un service public habilité dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Article R.161-69-3. - Pour la personne mineure, le dossier médical personnel est ouvert par un des titulaires de l'autorité parentale. Pour le majeur sous tutelle, le dossier médical personnel est ouvert par son tuteur.

A la majorité de la personne mineure ou à la levée de la tutelle du majeur, le contrat d'hébergement du dossier médical personnel poursuit ses effets. En cas d'opposition de l'intéressé, le dossier est clos selon les conditions de l'article R161-69-5. Dans tous les cas, les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur n'ont plus accès au dossier médical personnel du titulaire.

Article R.161-69-4. - Le titulaire du dossier médical personnel, ou un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut le transférer à tout moment à un autre hébergeur agréé de son choix en contractant avec le nouvel hébergeur dans les conditions prévues aux articles R161-69-2 et R161-69-3.

La conclusion de ce nouveau contrat vaut dénonciation du précédent. Le transfert du dossier médical personnel intervient dans un délai d'un jour franc à compter de la conclusion du nouveau contrat.

Le portail informe du transfert l'hébergeur dont le contrat est dénoncé. Il vérifie l'intégrité du transfert du dossier médical personnel, sans avoir accès aux données qu'il contient. Une fois le transfert effectué, l'hébergeur dont le contrat est dénoncé détruit l'ensemble des informations en sa possession relatives au titulaire et fournit au portail un certificat de destruction des données pour mise à disposition du titulaire.

Article R.161-69-5. - Le titulaire, ou un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut clore le dossier médical personnel en dénonçant le contrat à tout moment auprès du portail prévu à l'article R161-69-25. L'hébergeur ne conserve pas les données et adresse à l'administrateur du portail une information contenant les éléments d'identification du titulaire du dossier, sa date d'ouverture et de clôture.

Le dossier médical personnel est restitué par l'hébergeur au titulaire, selon le choix exprimé par ce dernier, sur support physique électronique, sur support papier ou par téléchargement. Si ce dernier choisit le téléchargement, aucun frais ne peut être laissé à sa charge. Lorsque le dossier médical personnel est restitué sur support physique électronique ou sur support papier, les frais, qui ne peuvent excéder le coût de la reproduction et de l'envoi, sont laissés à la charge du titulaire. Le dossier médical personnel est alors envoyé au titulaire dans un délai de huit jours maximum à compter de la réception du paiement.

Article R.161-69-6. – Hormis le cas prévu à l'article R161-69-5, le dossier médical personnel est clos :

1° en cas de perte de la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie ;

2° au décès du titulaire ;

3° lorsqu'il n'est plus consulté ou alimenté pendant un délai de vingt ans à compter de la date d'inscription de la dernière information.

Sauf impossibilité matérielle, pour les cas mentionnés aux 1° et 3°, le titulaire du dossier en est préalablement informé par l'organisme d'assurance maladie auquel il est rattaché.

La clôture effectuée en application du présent article met fin au contrat.

Article R.161-69-7. – Lorsque le dossier est clos, en application des articles R161-69-5 et R161-69-6, les données contenues dans le dossier médical personnel de la personne concernée, ainsi que les traces des accès et des traitements concernant l'ensemble des actions relatives au dossier, sont conservées par l'hébergeur de référence mentionné à l'article R161-69-26 pendant dix ans à compter de la clôture. Toutes les données sont inaccessibles sauf pour les besoins d'administration de la preuve.

Si le dossier médical personnel est hébergé par un hébergeur autre que l'hébergeur de référence, les données du dossier et les traces sont transférées à l'hébergeur de référence. L'hébergeur détruit ensuite le dossier et les traces et fournit sans délai un certificat de destruction des données au portail.

Article R.161-69-8. – La personne dont le dossier a été clos dans les cas mentionnés à l'article R161-69-5 ainsi qu'aux 1° et 3° de l'article R161-69-6, peut, durant la période prévue à l'article R161-69-7, si elle a conservé ou recouvre la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie, choisir auprès du portail prévu à l'article R161-69-25 un nouvel hébergeur avec lequel elle conclut un contrat. Le portail en informe l'hébergeur de référence, qui, s'il n'est pas l'hébergeur choisi, transfère le dossier à l'hébergeur dans les conditions prévues à l'article R.161-69-4.

Sous section 2 : Contenu et alimentation du dossier médical personnel

Article R.161-69-9. - Le dossier médical personnel mentionné à l'article L.161-36-1 contient notamment les informations suivantes :

I – des données permettant d'identifier le titulaire du dossier médical personnel comportant son nom de famille, ou le nom d'usage si l'intéressé le demande, son prénom usuel, sa date de naissance, l'identifiant permettant l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel prévu à l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique, les informations permettant d'identifier son médecin traitant ainsi que les informations techniques, à l'exclusion de l'adresse postale, permettant de s'assurer de l'identification de la personne et de la contacter ;

II - l'ensemble des données suivantes concourant à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention, notamment :

1° des données médicales générales :

- les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels ;
- les synthèses ;
- les certificats médicaux ;
- l'historique des consultations médicales et chirurgicales ;
- les allergies et intolérances reconnues ;
- les vaccinations ;
- les prothèses et appareillages en place.

2° des données de soins :

- les résultats d'examens biologiques ;
- les comptes rendus d'actes diagnostiques ;
- les comptes rendus d'actes thérapeutiques ;
- le bilan d'évaluation de la perte d'autonomie ;
- les bilans fonctionnels par auxiliaire médical ;
- les conclusions de télé médecine ;
- les comptes rendus de séjours hospitaliers et les lettres de sortie ;
- les pathologies en cours ;
- les traitements prescrits ou administrés ;
- les dispensations médicamenteuses et de produits ou objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique ;
- le suivi de soins par auxiliaire médical ;
- les protocoles de soins, notamment ceux relatifs aux affections de longue durée mentionnées à l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

3° des données de prévention :

- les facteurs de risques individuels ;
- les comptes rendus d'acte diagnostique à visée préventive ;
- les comptes rendus d'acte thérapeutique à visée préventive ;
- les traitements préventifs prescrits ou administrés ;
- le calendrier des vaccinations et des actes de prévention.

4° des images radiologiques ou toute autre imagerie médicale.

III - un espace d'expression du titulaire comportant les informations qu'il inscrit pour les porter à la connaissance des professionnels de santé et comprenant notamment la mention indiquant qu'il a eu connaissance des dispositions de la réglementation sur le don d'organe ainsi que les coordonnées d'une personne à prévenir en cas de nécessité. Cet espace peut également

contenir les informations rendant accessibles les directives anticipées mentionnées à l'article L.1111-11 du code de la santé publique.

Un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé détermine les spécifications relatives aux différents normes, standards et formats des données du dossier médical personnel ainsi que les informations techniques mentionnées au I.

Article R.161-69-10. - Les informations prévues à l'article L. 162-4-3 sont, avec l'accord du titulaire, consultables à partir de son dossier médical personnel dans les conditions prévues aux articles R.162-1-10 à R. 162-1-14.

Article R.161-69-11. – Les données mentionnées à l'article R.161-69-9 alimentent les rubriques correspondantes du carnet de santé de l'enfant prévu à l'article L. 2132-1 du code de la santé publique selon des modalités techniques fixées par l'arrêté prévu à ce même article.

Sous section : 3 : Modalités de gestion et d'utilisation du dossier médical personnel par le titulaire

Article R.161-69-12.- Le titulaire consulte toutes les informations de son dossier médical personnel. Il peut inscrire des informations dans l'espace d'expression prévu à l'article R 161-69-9.

Le titulaire a également accès aux traces des actions effectuées sur son dossier médical personnel, y compris celles relatives aux informations rendues inaccessibles en vertu de l'article R.161-69-15. Ces traces indiquent l'identité des personnes ayant accédé au dossier médical personnel, l'heure et la date de leurs interventions, les documents qu'elles ont consultés, reportés ou supprimés dans le dossier.

Lorsque le titulaire est un mineur, il peut consulter son dossier médical personnel, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire est un incapable majeur, son tuteur a accès au dossier médical personnel et en gère les droits d'accès. L'incapable majeur peut consulter son dossier médical personnel, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

Article R.161-69-13. L'accès des professionnels de santé est subordonné au consentement exprès du titulaire du dossier médical personnel ou d'un des titulaires de l'autorité parentale ou de son tuteur.

Le consentement est recueilli selon l'une des procédures suivantes :

1° par désignation par le titulaire auprès du portail, des professionnels de santé qu'il autorise à accéder à son dossier médical personnel. Le titulaire indique pour chaque professionnel de santé la durée de validité de cette autorisation qui peut être modifiée dans les mêmes formes ; cette autorisation peut être révoquée à tout moment ;

2° par la présentation de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale au professionnel de santé, à l'occasion d'un acte ou d'une consultation. Le titulaire détermine la durée de validité de cette autorisation qui peut être modifiée soit auprès de ce professionnel de santé, soit auprès du portail ; cette autorisation peut être révoquée à tout moment ;

3° par la présentation de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale au service désigné à cet effet par le responsable de l'établissement, à l'occasion d'un séjour ou de la réalisation d'actes ou de consultations dans un établissement de santé. Cette autorisation est renouvelée à chaque fois.

La durée de validité des autorisations prévues au présent article est fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

L'autorisation d'accès au dossier médical personnel est donnée dans les limites des habilitations définies dans le tableau annexé au présent décret.

Article R.161-69-14. - Le titulaire du dossier médical personnel peut donner un mandat pour ouvrir son dossier médical personnel et en gérer en son nom et pour son compte les droits d'accès. Ce mandat est exclusivement un acte écrit et gratuit. Il est daté, signé et nominatif. Il peut être demandé à tout moment. Le mandataire, qui doit expressément l'accepter, doit être un majeur capable et ne peut avoir accès aux informations contenues dans le dossier médical personnel du mandant.

Le mandat est conclu dans l'intérêt exclusif du bénéficiaire de l'assurance maladie et ne doit faire naître aucune situation de conflit d'intérêts.

Le mandat est mis en œuvre au terme d'un délai de huit jours francs à compter de l'information du portail prévu à l'article R161-69-25. Il peut être révoqué à tout moment, par dénonciation auprès du portail dans le délai d'un jour franc à compter de la réception de l'information.

Article R.161-69-15. – Le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut rendre des informations inaccessibles à une ou plusieurs catégories de professionnels de santé mentionnées dans le tableau annexé au présent décret. Il effectue cette restriction en concertation avec un professionnel de santé ou peut également la réaliser seul. Cette restriction ne s'applique pas à l'auteur de ces informations.

Sauf opposition du patient, le médecin traitant ou les professionnels de santé accédant au dossier dans les cas prévus à l'article R161-69-24 ont accès à ces informations. Cette restriction n'est pas mentionnée dans le dossier médical personnel. Elle peut être levée à tout moment par le titulaire du dossier et notamment lorsque celui-ci atteint l'âge de la majorité légale.

Lorsque le titulaire effectue ce masquage chez un professionnel de santé, ce dernier l'informe préalablement des possibles conséquences du masquage envisagé. Le masquage est en tout état de cause effectué sous la seule responsabilité du titulaire. Le professionnel de santé est libre de refuser que cette opération soit accomplie auprès de lui.

Article R.161-69-16. - Pour créer son dossier médical personnel, y accéder et le gérer, le titulaire utilise la carte prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ou un dispositif d'identification et d'authentification, offrant des garanties de sécurité équivalentes, agréé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Article R.161-69-17. – Le titulaire du dossier médical personnel ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur exerce son droit de rectification des informations contenues dans son dossier médical personnel :

1° au I de l'article R161-69-9, dans les conditions prévues à l'article R. 161-37 du code de la sécurité sociale pour les informations issues du répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie et auprès de l'hébergeur pour les autres ;

2° au II de l'article R161-69-9, auprès du professionnel de santé qui a inscrit les informations ou à défaut, auprès du médecin traitant ou, dans le cas d'un mineur, auprès d'un médecin de son choix.

Article R.161-69-18. – Le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut obtenir une copie des informations contenues dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article R161-69-5 du code de la sécurité sociale.

***Sous section 4 : Modalités d'utilisation du dossier médical personnel
par le professionnel de santé***

Article R.161-69-19. – Pour accéder au dossier médical personnel, le professionnel de santé, autorisé par le titulaire, utilise la carte de professionnel de santé mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif d'authentification individuel offrant des garanties similaires de fonctionnalités et de sécurité et agréé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Article R.161-69-20. – Dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables et des habilitations prévues par l'annexe mentionnée à l'article R161-69-13, le professionnel de santé reporte, avec l'accord du titulaire, les informations utiles à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention. Toute information est datée et signée par son auteur.

Dans le cadre d'une prise en charge hospitalière, les professionnels de santé de l'équipe de soins reportent les informations au dossier médical personnel, chacun en fonction de la grille d'habilitation, sous l'autorité du médecin responsable de la prise en charge du patient.

Article R.161-69-21. - Chaque intervention sur le dossier est datée et comporte l'identification de la personne qui a consulté, ajouté ou supprimé une ou des informations, ou l'a rendue inaccessible dans les conditions prévues à l'article R161-69-15. Le professionnel de santé a accès aux traces de ses propres interventions.

Article R.161-69-22. - En présence d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, le médecin apprécie la possibilité d'inscription des informations dans le dossier au regard des dispositions de l'article R. 4127-35 du code de la santé publique. S'il estime que la personne peut avoir connaissance de ce diagnostic ou de ce pronostic, il effectue cette inscription après l'entretien individuel permettant de porter les éléments de ce diagnostic ou de ce pronostic à la connaissance du titulaire du dossier et avec l'accord de ce dernier.

Article R.161-69-23. - L'auteur d'une information, ou le médecin traitant, peut l'effacer, avec l'accord du titulaire, lorsqu'il estime, pour des raisons légitimes, qu'elle n'est plus utile à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention. Les données effacées sont rendues inaccessibles à toute personne mais sont conservées pendant 10 ans par l'hébergeur. L'information effacée donne lieu à une trace accessible par le titulaire du dossier médical personnel conformément aux dispositions de l'article R.161-69-12. Les données inscrites dans le dossier médical personnel du mineur ne peuvent être effacées. A sa majorité, le titulaire peut demander l'effacement des données dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

Article R.161-69-24. - L'accès au dossier médical personnel pour les cas d'urgence et les situations comportant un risque immédiat pour la santé d'une personne prévus à l'article L. 161-36-2-2 du code de la sécurité sociale s'effectue dans le respect des habilitations définies dans le tableau annexé au présent décret. Le patient formule l'opposition prévue à cet article auprès du portail. Il peut le faire ou y renoncer à tout moment.

Sous section 5 : Des organismes chargés d'administrer le dossier médical personnel

Article R.161-69-25 - Il est institué un service unique d'accueil dématérialisé appelé portail du dossier médical personnel destiné aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux professionnels de santé.

Les fonctions assurées par ce portail sont les suivantes :

- 1° un service d'information général sur le dossier médical personnel ;
- 2° un service de gestion, permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de procéder au choix de l'hébergeur, à l'ouverture, au transfert, à la clôture du dossier médical personnel auprès de l'hébergeur agréé, et assurant l'organisation des droits d'accès et du mandat ;
- 3° un service de confiance fournissant aux titulaires, aux professionnels de santé et aux hébergeurs de dossiers médicaux personnels des procédures de contrôle des accès aux dossiers médicaux personnels par l'identification et l'authentification des personnes afin de prévenir les accès non autorisés et les intrusions, de traçabilité des accès et d'intégrité des transferts ;
- 4° un service d'administration technique permettant de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.
- 5° un service de support et d'assistance.

La Caisse des dépôts et consignations est l'administrateur de ce portail. A ce titre, elle a accès à la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales relevant de ce traitement, à la liste des titulaires et gestionnaires de dossiers médicaux personnels, à la liste des droits accordés par le titulaire aux différents professionnels de santé ainsi qu'aux coordonnées des hébergeurs. En aucun cas elle ne peut accéder aux informations contenues dans le dossier médical personnel.

Elle assure la mise en œuvre et la gestion du portail, ainsi que l'intégration avec les systèmes des hébergeurs, dans les conditions d'une convention conclue avec les ministres de la santé et de la sécurité sociale et l'organisme chargé d'assurer la maîtrise d'ouvrage du dossier médical personnel, qui précise les missions et fonctions du portail et les moyens à mettre en œuvre.

Cette convention précise notamment les mesures destinées à prévenir les accès non autorisés et à protéger les informations confidentielles collectées pour l'identification et les moyens de contact des titulaires. En outre, la convention fixe les coûts de mise en place et de gestion du portail et du service de confiance donnant lieu à remboursement à la Caisse des dépôts et consignations. Ils comprennent exclusivement les coûts relatifs aux études et aux développements informatiques, à la mise en œuvre de services, à l'exploitation administrative et à la maintenance du portail et du service de confiance, ainsi qu'au service de support et d'assistance. Ils sont remboursés à prix coûtant.

Article R.161-69-26. - L'hébergement des dossiers médicaux personnels est assuré par les hébergeurs agréés dans les conditions prévues à l'article R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique, dans le respect du libre choix de l'hébergeur par le bénéficiaire de l'assurance maladie.

Un hébergeur de référence, sélectionné par l'organisme chargé d'assurer la maîtrise d'ouvrage du dossier médical personnel et ayant passé contrat avec ce dernier, assure en outre la continuité du service d'hébergement du dossier médical personnel ainsi que la conservation des données dans les conditions prévues par la présente section.

Les ministres de la santé et de la sécurité sociale peuvent établir par arrêté une liste des services que les hébergeurs doivent proposer obligatoirement au titulaire.

Chaque hébergeur de données de santé à caractère personnel conserve l'historique de l'ensemble des actions réalisées sur les informations contenues dans le dossier médical personnel. Lorsque qu'un hébergeur n'est plus en mesure d'exercer son activité, les dossiers médicaux personnels qu'il détient sont transférés à l'hébergeur de référence.

Chaque hébergeur est rémunéré par l'organisme chargé d'assurer la maîtrise d'ouvrage du dossier médical personnel. Le service d'hébergement rendu par les hébergeurs agréés autres que l'hébergeur de référence fait l'objet d'une rémunération fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Article R.161-69-27. - L'organisme gestionnaire du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie prévu à l'article L.161-32 du code de la sécurité sociale transmet, selon une fréquence fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, à l'administrateur du portail, prévu à l'article R.161-69-25, les informations nouvelles relatives à l'acquisition ou à la perte de la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie, notamment celles relatives à l'identification des bénéficiaires de l'assurance maladie décédés. L' administrateur du portail fournit à chacun des hébergeurs les informations modifiant l'identification et la situation des personnes dont ils hébergent le dossier.

Section V-II ***Dossier pharmaceutique***

Sous-section 1 : création et clôture du dossier pharmaceutique

Article R. 161-69-28. – Le dossier pharmaceutique prévu à l'article L. 161-36-4-2 est un outil professionnel à l'usage du pharmacien d'officine créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement exprès. Cette création s'effectue par voie électronique.

Article R. 161-69-29. - Pour les mineurs, le consentement à la création du dossier pharmaceutique est donné par l'un des titulaires de l'autorité parentale. Pour le majeur sous tutelle, il est donné par le tuteur.

A la majorité du mineur ou à la levée de la tutelle du majeur, le dossier pharmaceutique perdure. En cas de retrait du consentement de l'intéressé, le dossier est clos dans les conditions prévues à l'article R. 161-69-31.

Article R. 161-69-30. - Le consentement est donné par voie électronique et enregistré par le pharmacien d'officine dans le dossier pharmaceutique, après que le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal a pris connaissance des informations figurant sur le formulaire de création du dossier, dont le modèle est fixé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens. A la création du dossier pharmaceutique, le pharmacien d'officine remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une copie sur papier du formulaire de création rempli.

Article R. 161-69-31. - Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut clore le dossier pharmaceutique à tout moment auprès de tout pharmacien d'officine. La clôture est effectuée par voie électronique par le pharmacien, après que le bénéficiaire ou son représentant légal a pris connaissance des informations contenues dans le formulaire de clôture, dont le modèle est fixé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens. Le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une copie sur papier du formulaire de clôture rempli.

Le dossier pharmaceutique est automatiquement clos s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant un délai de cinq ans.

Lorsque le dossier pharmaceutique est clos, les données qui y figurent ainsi que les traces de tous les accès et traitements qui s'y rapportent sont détruites par l'hébergeur mentionné à l'article R. 161-69-35.

Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut à tout moment demander l'ouverture d'un nouveau dossier pharmaceutique.

Sous-section 2 : Contenu du dossier pharmaceutique et traçabilité des interventions

Article R. 161-69-32. - Le dossier pharmaceutique contient les informations suivantes :

I – Des données permettant d'identifier le bénéficiaire du dossier :

- son nom, son nom de naissance, son prénom usuel, sa date de naissance ;
- son sexe et son rang gémellaire éventuel.

II – Les informations saisies par le pharmacien au moment de la dispensation :

- le nom, la quantité et le numéro de lot 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 ;
- les dates de leurs dispensations ;
- les opinions pharmaceutiques éventuellement formulées à l'occasion de ces dispensations.

Article R. 161-69-33. - Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que certaines dispensations ou informations soient enregistrées dans ce dossier. Dans ce cas, le pharmacien y mentionne ce refus.

Article R. 161-69-34. - Chaque intervention sur le dossier est datée et comporte l'identification du pharmacien qui a consulté, ajouté ou rectifié une ou des informations. Les pharmaciens d'une officine ont accès aux traces des interventions effectuées au sein de celle-ci.

Sous-section 3 : hébergement du dossier pharmaceutique

Article R. 161-69-35. – 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 désigné par le conseil national de l'ordre des pharmaciens, qui passe contrat avec lui. Ce contrat précise notamment les conditions nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, et leur interopérabilité avec le dossier médical personnel.

Article R. 161-69-36. – En application du dernier alinéa de l'article L. 4231-2 du code de la santé publique, le conseil national de l'ordre des pharmaciens est responsable, au sens de l'article 3 de la loi n°78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, du traitement national des données des dossiers pharmaceutiques. Il détermine, à ce titre,

les moyens de ce traitement.

Article R. 161-69-37. – Les informations du dossier pharmaceutique sont conservées par l'hébergeur dans les conditions suivantes :

- 1°) Les données mentionnées au I de l'article R. 161-69-32 sont conservées, et accessibles par le pharmacien d'officine, pendant toute la durée du dossier ;
- 2°) Les données mentionnées au II de l'article R. 161-69-32 sont accessibles par le pharmacien d'officine pendant quatre mois à compter de la date à laquelle elles ont été saisies. Elles demeurent ensuite archivées chez l'hébergeur pendant huit mois supplémentaires, au cours desquels seuls les noms et les numéros de lot des médicaments dispensés sont accessibles par le pharmacien d'officine. Au terme de ces douze mois, l'hébergeur les détruit ;

Les informations de traçabilité mentionnées à l'article R. 161-69-34 sont conservées par l'hébergeur jusqu'à la destruction des données mentionnées au II de l'article R. 161-69-32, ou la clôture du dossier.

Sous-section 4 : Droits des patients sur les informations figurant dans le dossier pharmaceutique

Article R. 161-69-38. – Lors d'une dispensation, toutes les informations du dossier pharmaceutique peuvent être consultées par le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal. Elles ne peuvent faire l'objet d'une édition qu'à sa demande, et par l'intermédiaire d'un pharmacien d'officine.

Article R. 161-69-39. – Conformément aux articles 39 et 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ainsi qu'à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut demander une copie des informations que contient son dossier pharmaceutique. Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise en mains propres. 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.

Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut, le cas échéant, exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine.

Sous-section 5 : utilisation du dossier pharmaceutique.

Article R. 161-69-40. – Seul le pharmacien d'officine peut accéder au dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement :

- la carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 ;
- sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33.

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 :

- consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et signaler à la personne les éventuels risques de redondances de traitements ou d'effets iatrogènes connus ;
- reporte ensuite dans ce dossier les informations mentionnées au II de l'article R. 161-69-32.

Article R. 161-69-41. – Les données issues du dossier pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine déterminée ne peuvent être enregistrées dans son système informatique.

Article R. 161-69-42. – Aucune donnée à caractère personnel contenue dans le dossier pharmaceutique ne peut être utilisée à des fins autres que celles prévues à l'article L.161-36-4-2.

Article R. 161-69-43. - Le pharmacien mentionne dans le dossier pharmaceutique toute rectification d'informations qui y sont inscrites, effectuée à la demande du bénéficiaire du dossier ou de son représentant légal.

Article R. 161-69-44. – Les dispositions de la présente sous-section et celles de l'article R. 161-69-34 s'appliquent également, 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.

***Sous-section 6 : Alimentation du dossier médical personnel
par le dossier pharmaceutique***

Article R. 161-69-45. - Sauf opposition expresse du bénéficiaire de l'assurance maladie ou de son représentant légal, l'alimentation du dossier pharmaceutique vaut consentement à reporter dans le dossier médical personnel de l'intéressé les informations relatives aux médicaments et produits dispensés mentionnées au II de l'article R. 161-69-32. »

Article 2 – I - A la fin de l'article R. 161-34 du code de la sécurité sociale, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 6° De certifier la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie aux fins de la gestion de leur dossier médical personnel prévu aux articles L161-36-1 et suivants du code de la sécurité sociale.»

II – Il est ajouté à l'article R. 161-35 du code de la sécurité sociale un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Les éléments techniques de sécurité permettant la création et la gestion du dossier médical personnel. »

Article 3 : A l'article R. 162-1-13 du code de la sécurité sociale les mots « et agréé par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 » sont remplacés par les mots « et agréé par les ministres de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Article 4 : I. - Pendant une durée de deux ans à compter de la publication du présent décret, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel peuvent transférer les données concernant une personne, avec le consentement de cette dernière, auprès de l'hébergeur agréé de leur choix. Ce transfert emporte ouverture d'un dossier médical personnel auprès de l'hébergeur de référence.

II. - Par dérogation aux dispositions de l'article R.161-69-23, un professionnel de santé, exerçant dans un établissement de santé et ne disposant pas encore de la carte prévue à l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou d'un dispositif équivalent, accède jusqu'à délivrance de celle-ci et, au plus tard dans un délai de trois ans à compter de la publication du présent décret, à un dossier médical personnel au moyen d'un certificat d'établissement de santé et d'un identifiant. L'établissement assure la traçabilité des accès ainsi réalisés.

III. - Par dérogation à l'article R.161-69-16 et pendant une durée de cinq ans à compter de la publication du présent décret, pour les personnes ne disposant pas d'une carte mentionnée à l'article L.161-31 ayant la capacité technique d'assurer la sécurisation de l'identification et de la signature, il pourra être fait appel à des systèmes sécurisés d'identification électronique arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en particulier un dispositif associant un identifiant et un mot de passe unique pour chaque accès.

IV. – Avec l'accord du titulaire du dossier médical personnel, les informations détenues par les professionnels de santé et les établissements de santé qui antérieurement à l'ouverture de son dossier lui avaient délivré des soins, peuvent être transférés dans ce dossier.

V. – Par dérogation à l'article R.161-69-13 et pendant une durée de cinq ans à compter de la publication du présent décret, le consentement donné par le titulaire au professionnel de santé pour accéder à son dossier médical personnel est recueilli par tout moyen.

VI. - A l'article R. 161-33-2 du code de la sécurité sociale les mots « et agréé par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 » sont remplacés par les mots « et agréé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

Article 5. - Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Par le Premier ministre :

Dominique de Villepin

Le ministre de la santé
et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre délégué à la Sécurité sociale,
aux Personnes âgées, aux Personnes handicapées
et à la Famille

Philippe Bas

ANNEXE : Règles d'habilitations : voir *matrice jointe*.