

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Décret n° 2023-251 du 3 avril 2023 relatif au dossier pharmaceutique

NOR : SPRD2130512D

**Publics concernés :** bénéficiaires de l'assurance maladie, professionnels de santé.

**Objet :** conditions et modalités de mise en œuvre du dossier pharmaceutique.

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

**Notice :** le décret organise la création automatique d'un dossier pharmaceutique sauf opposition du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné. Il définit le contenu du dossier pharmaceutique, la durée de conservation des informations qu'il comporte, les modalités de sa création et de sa clôture éventuelle, les modalités d'exercice des droits du bénéficiaire, notamment du droit de s'opposer à sa création et d'en demander la clôture. Il définit également les conditions d'utilisation du dossier pharmaceutique par les professionnels de santé visés à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.

**Références :** le décret est pris en application des articles 46 et 47 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et des articles 91 et 92 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique. Il peut être consulté, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, dans la version issue de ces modifications, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

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

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

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 modifiée relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment ses articles 46 et 47 ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 modifiée d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment ses articles 91 et 92 ;

Vu le décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 5 juillet 2021 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 5 mai 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 2 bis du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2 bis

« Dossier pharmaceutique

« Sous-section 1

« Ouverture et contenu du dossier pharmaceutique

« Art. R. 1111-20-1. – I. – Préalablement à l'ouverture du dossier pharmaceutique prévu par l'article L. 1111-23, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens informe individuellement le bénéficiaire de l'assurance maladie des finalités de ce dossier, de son contenu, de ses modalités de fonctionnement et de clôture,

des droits dont dispose son titulaire en application du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ainsi que des modalités d'exercice et des effets du droit d'opposition à cette ouverture.

« L'information individuelle est réalisée au moyen d'un message électronique adressé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens à une adresse déclarée par le bénéficiaire de l'assurance maladie auprès d'un pharmacien d'officine.

« En l'absence d'adresse électronique disponible ou en cas d'échec d'envoi du message électronique, un courrier d'information du Conseil national de l'ordre des pharmaciens est remis au bénéficiaire de l'assurance maladie par un pharmacien d'officine.

« II. – Le bénéficiaire de l'assurance maladie peut s'opposer à l'ouverture d'un dossier pharmaceutique dans un délai de six semaines à compter de la délivrance effective de l'information prévue au I. Ce droit d'opposition est exercé par une démarche en ligne sur le portail du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou par un courrier postal.

« En cas d'exercice du droit d'opposition, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens notifie au bénéficiaire de l'assurance maladie la prise en compte de son opposition à l'ouverture du dossier pharmaceutique. Dans ce cas, le dossier pharmaceutique n'est pas ouvert.

« Le bénéficiaire de l'assurance maladie peut à tout moment revenir sur sa décision et demander l'ouverture d'un dossier pharmaceutique auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

« III. – Lorsque le bénéficiaire de l'assurance maladie est une personne mineure non émancipée ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, l'information prévue au I est délivrée au représentant légal ou à la personne chargée de l'exercice de la mesure qui peut exercer le droit d'opposition à l'ouverture prévue au II ou demander, après l'exercice de ce droit, l'ouverture du dossier pharmaceutique.

« Le bénéficiaire de l'assurance maladie dont le dossier pharmaceutique n'a pas été ouvert pendant sa minorité est informé, lorsqu'il devient majeur, de l'ouverture automatique de son dossier pharmaceutique sauf opposition de sa part. Cette information individuelle est délivrée selon les modalités prévues au I et le droit d'opposition à l'ouverture s'exerce selon les modalités prévues au II du présent article.

« IV. – A l'expiration du délai de six semaines à compter de la délivrance effective de l'information prévue au I, et sauf opposition exercée dans ce délai, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ouvre le dossier pharmaceutique du bénéficiaire de l'assurance maladie à partir des données référencées par son identifiant national de santé mentionné à l'article L. 1111-8-1.

« Lorsque l'ouverture du dossier pharmaceutique est retardée en raison de difficultés techniques, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens en informe sans délai la personne concernée.

« Art. R. 1111-20-2. – I. – Le dossier pharmaceutique contient :

« a) Les données relatives à l'identité et à l'identification de son titulaire, notamment son identifiant national de santé, ainsi que, le cas échéant, les données relatives à l'identité de son représentant légal ou de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à sa personne ;

« b) Les coordonnées de son titulaire et, le cas échéant, celles de son représentant légal ou de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à sa personne ;

« c) L'identification, les caractéristiques, la quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, dispensés avec ou sans prescription médicale au titulaire, ainsi que les dates et les modalités de la dispensation et de la prescription médicale.

« II. – Les données relatives à l'identité et aux coordonnées mentionnées au a et au b du I concernant le titulaire du dossier pharmaceutique sont conservées dans le dossier jusqu'à sa clôture.

« Les données mentionnées au a et au b du I concernant le représentant légal ou la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne sont conservées dans le dossier jusqu'à sa clôture. Ces données sont automatiquement effacées, avant la clôture du dossier, lorsque le titulaire atteint la majorité ou lorsque le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est informé par tout moyen qu'il a été mis fin à la mesure de protection juridique dont le titulaire bénéficiait.

« III. – Les données mentionnées au c du I sont conservées pendant les durées suivantes :

« – cinq ans en ce qui concerne les médicaments biologiques mentionnés au 14° de l'article L. 5121-1 ;

« – vingt-trois ans en ce qui concerne les vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1 ;

« – trois ans en ce qui concerne les autres médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1.

« Au terme de ces durées, les données sont automatiquement effacées.

« IV. – Le dossier pharmaceutique conserve la trace des actions réalisées, notamment la date, l'heure de l'intervention ainsi que l'identification de son auteur.

« Art. R. 1111-20-3. – Lorsque le bénéficiaire de l'assurance s'est opposé à l'ouverture d'un dossier pharmaceutique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens conserve, pendant une durée de dix ans à compter de la notification de la prise en compte de l'opposition, les données relatives à l'identité du bénéficiaire, ses coordonnées, le cas échéant celles relatives à son représentant légal ou à la personne chargée de l'exécution d'une mesure de protection juridique ainsi que la trace de l'opposition. Cette conservation, qui est assurée dans des conditions préservant la confidentialité des données, a pour objet de garantir le respect de l'exercice du droit d'opposition.

*« Sous-section 2**« Droits du titulaire du dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 1111-20-4.* – Le titulaire du dossier pharmaceutique peut exercer le droit d'accès aux données le concernant prévu à l'article 15 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou d'un professionnel de santé habilité à consulter le dossier conformément à l'article L. 1111-23. Lorsqu'il est exercé auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, ce droit porte sur les données du dossier pharmaceutique et l'ensemble des traces des actions mentionnées à l'article R. 1111-20-2. Lorsqu'il est exercé auprès d'un professionnel de santé habilité, ce droit porte sur les données du dossier pharmaceutique et les traces des actions réalisées dans l'officine ou l'établissement dans lequel ce professionnel exerce.

« Le titulaire du dossier pharmaceutique peut exercer le droit de rectification prévu à l'article 16 du même règlement pour les données mentionnées au I de l'article R. 1111-20-2 qui seraient inexactes ou incomplètes. Il peut également exercer son droit à la limitation du traitement des données de son dossier pharmaceutique dans les conditions prévues par l'article 18 de ce règlement. Ces droits sont exercés auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou d'un professionnel de santé habilité à alimenter le dossier conformément à l'article L. 1111-23.

« En application du e du 1 de l'article 23 du règlement 2016/679 du 27 avril 2016, le titulaire du dossier pharmaceutique ne peut pas demander la suppression des données qui ont été enregistrées dans son dossier pharmaceutique par un professionnel de santé mentionné à l'article L. 1111-23.

« *Art. R. 1111-20-5.* – Le titulaire du dossier pharmaceutique peut s'opposer à ce que le professionnel de santé mentionné à l'article L. 1111-23 consulte ou alimente son dossier pharmaceutique au moment de sa prise en charge. Le professionnel de santé informe le Conseil national de l'ordre des pharmaciens de cette opposition.

« *Art. R. 1111-20-6.* – Le titulaire du dossier pharmaceutique peut demander la clôture de son dossier à tout moment au Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens notifie au titulaire du dossier pharmaceutique la prise en compte effective de sa demande de clôture.

« Le titulaire dont le dossier pharmaceutique a été ouvert pendant sa minorité est informé, lorsqu'il devient majeur, du maintien de son dossier et de son droit d'en demander la clôture. Cette information individuelle est délivrée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens selon les mêmes modalités que celles prévues au I de l'article R. 1111-20-1.

« *Art. R. 1111-20-7.* – Lorsque le bénéficiaire de l'assurance maladie est une personne mineure non émancipée ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, les droits prévus à la présente sous-section sont exercés par le représentant légal ou par la personne chargée de l'exercice de la mesure qui sont destinataires des informations attachées à l'exercice de ce droit.

« Lorsque le titulaire du dossier pharmaceutique est une personne mineure et que sa prise en charge est réalisée sans le consentement de son représentant légal dans les conditions prévues aux articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 2212-7 et L. 6211-3-1, le professionnel de santé lui délivre les informations prévues au I de l'article R. 1111-20-1 et l'informe de son droit d'opposition à la saisie prévu à l'article L. 1111-13-1. Le titulaire du dossier peut, pour cette prise en charge, s'opposer à la consultation et à l'alimentation de son dossier pharmaceutique, sans que cette opposition soit portée à la connaissance du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

*« Sous-section 3**« Droits des professionnels autorisés*

« *Art. R. 1111-20-8.* – Le dossier pharmaceutique est accessible aux professionnels de santé mentionnés à l'article L. 1111-23 au moyen d'outils et systèmes d'information qui respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés aux articles L. 1470-2 et L. 1470-5, selon les modalités techniques et organisationnelles définies par le conseil national de l'ordre des pharmaciens, responsable du traitement au sens de l'article 3 de la loi n° 78-17 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« L'accès au dossier pharmaceutique est réalisé dans le respect des règles déontologiques applicables à chaque professionnel de santé.

*« Sous-section 4**« Clôture du dossier pharmaceutique*

« *Art. R. 1111-20-9.* – Le dossier pharmaceutique est clos par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens lorsque le titulaire en fait la demande dans les conditions prévues à l'article R. 1111-20-6.

« Lorsque le Conseil national de l'ordre des pharmaciens constate une situation ou un évènement révélant un dysfonctionnement technique grave ou une utilisation frauduleuse du dossier pharmaceutique qu'il ne peut corriger, ou lorsqu'il constate qu'un dossier, ouvert depuis plus de trois ans, ne contient aucune des données prévues par le c du I de l'article R. 1111-20-2, il peut suspendre d'office l'accès au dossier dans l'intérêt du titulaire concerné. Il en informe le titulaire selon les modalités prévues au I de l'article R. 1111-20-1 et, en l'absence d'opposition de ce titulaire dans un délai de six semaines suivant la délivrance de cette information, procède d'office à la clôture du dossier pharmaceutique.

« Lorsque le bénéficiaire de l'assurance maladie est une personne mineure non émancipée ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne,

l'information prévue par l'alinéa précédent est adressée au représentant légal ou à la personne chargée de l'exercice de la mesure qui peut s'opposer à la clôture.

« La clôture du dossier entraîne l'effacement des données et traces qu'il contient.

« Après la clôture du dossier pharmaceutique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens conserve, pendant une durée de dix ans à compter de la notification de la prise en compte de la clôture, les données relatives à l'identité du bénéficiaire, ses coordonnées, le cas échéant celles relatives à son représentant légal ou à la personne chargée de l'exécution d'une mesure de protection juridique ainsi que la trace de la clôture. Cette conservation, qui est assurée dans des conditions préservant la confidentialité des données, a pour objet de garantir le respect de la décision de clôture.

« Le bénéficiaire de l'assurance maladie dont le dossier pharmaceutique a été clôturé peut à tout moment demander la création d'un nouveau dossier pharmaceutique auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. »

**Art. 2.** – Lorsque le dossier pharmaceutique d'un bénéficiaire de l'assurance maladie prévu par l'article L. 1111-23 du code de la santé publique a été créé avant l'entrée en vigueur du présent décret, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens informe individuellement ce titulaire du maintien de son dossier et de son droit d'en demander la clôture. L'information individuelle est délivrée selon les modalités prévues au I de l'article R. 1111-20-1 du code de la santé publique et la demande de clôture est adressée selon les modalités prévues aux articles R. 1111-20-6 et R. 1111-20-7 du même code.

Lorsqu'un bénéficiaire de l'assurance maladie s'est opposé à l'ouverture d'un dossier pharmaceutique ou en a demandé la clôture avant l'entrée en vigueur du présent décret, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ne peut ouvrir automatiquement un dossier pour ce bénéficiaire, après l'entrée en vigueur du présent décret, avant l'expiration d'un délai de trois ans à compter de son opposition ou de la clôture. A l'expiration de ce délai de trois ans, un dossier pharmaceutique peut être automatiquement ouvert, sous réserve de l'information préalable délivrée conformément à l'article R. 1111-20-1 du code de la santé publique et sauf nouvelle opposition du bénéficiaire de l'assurance maladie.

**Art. 3.** – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 avril 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*  
FRANÇOIS BRAUN