

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique

NOR : SSAS1916814D

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 : fonctionnalités attendues pour la certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation.

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

Notice : le décret définit les fonctionnalités des logiciels d'aide à la prescription médicale, d'aide à la dispensation officinale et d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur requises en vue de leur certification. La certification s'appuie sur des référentiels rendus publics par la Haute Autorité de santé et dont la mise en œuvre est assurée par des organismes certificateurs accrédités. Le texte décrit enfin la procédure d'évolution des fonctionnalités définies.

Références : le présent décret est pris pour de l'article 49 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. Le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 323-3 et L. 161-38 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 juin 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 25 juin 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 27 juin 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Les sous-sections 2, 3 et 4 de la section 1 du chapitre I^{er} bis du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Sous-section 2

« Fonctionnalités requises pour la certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale

« Art. R. 161-76-1. – Un logiciel d'aide à la prescription médicale certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficience dans l'aide à la prescription de médicaments et dont la démonstration est attestée selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé.

« Art. R. 161-76-2. – Les fonctionnalités minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficience pour la prescription de médicaments d'un logiciel d'aide à la prescription médicale requises pour sa certification sont :

« 1° L'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature ;

« 2° La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré ;

« 3° L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la prescription médicale, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version du logiciel à télécharger ;

« 4° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;

- « 5° La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- « 6° La conformité de la prescription aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de prescription de médicaments ;
- « 7° L'intégration systématique des référentiels de prescription, des modèles d'ordonnances types ou tout autre document ou aide relatif à la prescription dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel ;
- « 8° La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;
- « 9° L'information sur l'appartenance d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, et l'affichage des motifs de non substitution le cas échéant ;
- « 10° L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;
- « 11° L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;
- « 12° L'information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;
- « 13° L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription, ainsi que les informations fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, permettant une prescription conforme à la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;
- « 14° L'information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments ;
- « 15° L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament et une proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;
- « 16° L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 22° de l'article L. 162-5, portant sur la prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière ;
- « 17° L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au R. 1111-20-1 du code de la santé publique pour ce qui concerne les logiciels utilisés en établissement de santé ;
- « 18° L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;
- « 19° L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la dispensation de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité ;
- « 20° L'affichage automatique sur la prescription du numéro personnel correspondant à l'identification du prescripteur mentionné à l'article L. 162-5-15, et le cas échéant du numéro identifiant la structure où il exerce ;
- « 21° L'accès aux services dématérialisés déployés par l'assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Sous-section 3

« Fonctionnalités requises pour la certification d'un logiciel d'aide à la dispensation

- « Art. R. 161-76-3. – Un logiciel d'aide à la dispensation certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficience dans l'aide à la dispensation de médicaments conformément aux dispositions de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, et dont la démonstration est attestée selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé.
- « Art. R. 161-76-4. – Les fonctionnalités minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficience pour la dispensation de médicaments à fournir pour la certification de logiciel d'aide à la dispensation sont :
 - « 1° L'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ;
 - « 2° La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré ;
 - « 3° L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la dispensation, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version à télécharger ;
 - « 4° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;
 - « 5° La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur ;
 - « 6° La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments ;
 - « 7° L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel ;

- « 8° La gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;
- « 9° L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;
- « 10° L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- « 11° L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires ;
- « 12° L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides ;
- « 13° Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;
- « 14° Une information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments ;
- « 15° L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament ;
- « 16° L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 8° de l'article L. 162-16-1, portant sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière ;
- « 17° L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au L. 1111-23 du code de la santé publique ;
- « 18° L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;
- « 19° La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;
- « 20° La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé ;
- « 21° L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité.
- « 22° L'accès aux services dématérialisés déployés par l'assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Sous-section 4

« Procédure de certification et évolution des fonctionnalités de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation

« Art. R. 161-76-5. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure est rendue publique par la Haute Autorité de santé et les référentiels sont publiés au *Journal officiel* de la République française. La procédure comporte notamment les référentiels spécifiques aux logiciels d'aide à la prescription médicale et aux logiciels d'aide à la dispensation au regard desquels les logiciels d'aide à la prescription médicale et ceux d'aide à la dispensation sont respectivement certifiés. Ces référentiels précisent notamment les critères et fonctionnalités répondant au moins aux exigences minimales fonctionnelles définies respectivement aux articles R. 161-76-2 et R. 161-76-4. Ces référentiels peuvent différer selon qu'ils visent des logiciels utilisés en ville ou en établissement hospitalier.

« Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent saisir la Haute Autorité de santé pour qu'elle élabore ou modifie la procédure de certification. La saisine précise le délai dans lequel est attendu la procédure de certification.

« Art. R. 161-76-6. – Les organismes certificateurs mentionnés au 1^{er} alinéa du IV de l'article L. 161-38 transmettent la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale ou d'un logiciel d'aide à la dispensation est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« La Haute Autorité de santé peut demander copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigée par les organismes certificateurs. Ces organismes les lui transmettent dans un délai d'un mois suivant sa demande.

« Art. R. 161-76-7. – La Haute Autorité de santé rend publique la liste des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation certifiés.

« Art. R. 161-76-8. – Lorsqu'un organisme certificateur responsable de la certification a connaissance de tout défaut ou de toute suspicion de défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la prescription médicale ou d'un logiciel d'aide à la dispensation au référentiel de certification qui lui est applicable, il en informe la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Tout logiciel d'aide à la prescription médicale ou logiciel d'aide à la dispensation 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 agréé par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification. »

Art. 2. – Le premier alinéa de l'article R. 323-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les modalités de calcul de l'indemnité journalière mentionnée à l'article L. 323-3 sont identiques à celles prévues à l'article L. 323-4. Le montant de cette indemnité journalière ne peut être supérieur à la perte de gain journalière liée à la réduction de l'activité résultant du travail à temps partiel pour motif thérapeutique. »

Art. 3. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics 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 le 20 août 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN