

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques

NOR : AFSP1429629D

Publics concernés : les professionnels de santé, les patients et associations de patients.

Objet : durée de conservation des données du dossier pharmaceutique.

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

Notice : le présent décret prévoit un allongement de la durée de conservation des données du dossier pharmaceutique pour deux catégories particulières de médicaments :

- les vaccins, afin de permettre une meilleure information des patients quant à leur statut vaccinal ;
- les médicaments biologiques, afin de permettre au pharmacien d'assurer la continuité du traitement.

Références : le texte est pris en application de l'article 47 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, 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 le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-23, R. 1111-20-2 et R. 1111-20-11 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 27 mai 2014 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 30 juin 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – Au 2° de l'article R. 1111-20-11 du code de la santé publique, les mots : « au 2° de l'article R. 1111-20-2 » sont remplacés par les mots : « au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 relatives à la dispensation de médicaments autres que ceux mentionnés au 3° ci-après ».

II. – Après le troisième alinéa de l'article R. 1111-20-11 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3° Par dérogation au 2° du présent article :

« a) Pour les vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1, les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant vingt et un ans, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients auxquels ce vaccin a été dispensé. Au terme de la durée totale de vingt-trois ans et huit mois, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2 ;

« b) Pour les médicaments biologiques mentionnés au 14° de l'article L. 5121-1, les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant trois ans, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre la continuité du traitement et, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament biologique, d'informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au terme de la durée totale de cinq ans et huit mois, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2. »

Art. 2. – 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 24 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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