

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la prescription électronique

NOR : SPRS2313610D

Publics concernés : caisses primaires d'assurance maladie, établissements de santé, professionnels de santé, distributeurs au détail de dispositifs médicaux.

Objet : mise en œuvre de la prescription électronique.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication, dans les conditions prévues à son article 5.

Notice : le décret définit les conditions de mise en œuvre et d'entrée en vigueur de la prescription électronique entendue comme la dématérialisation des prescriptions de soins, de produits de santé et de prestations établies ou exécutées par les professionnels de santé et leur transmission à l'assurance maladie par voie électronique. Il définit également les droits des patients à l'égard de ces prescriptions dématérialisées et de leurs conditions d'exécution ainsi que les cas ou circonstances dans lesquels la dématérialisation pourra, par dérogation, ne pas être mise en œuvre par les professionnels.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 1^{er} de l'ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique. Le décret et les dispositions du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, 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 code de la santé publique, notamment son article L. 4071-6 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique, notamment son article 2 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 juillet 2023 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 18 juillet 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre VII de la partie réglementaire devient le titre VIII. Il comprend les articles D. 4071-1, D. 4071-2, D. 4071-3, D. 4071-3-1, D. 4071-4, D. 4071-5, D. 4071-6 et D. 4071-7, qui deviennent respectivement les articles D. 4081-1, D. 4081-2, D. 4081-3, D. 4081-4, D. 4081-5, D. 4081-6, D. 4081-7 et D. 4081-8 ;

2° Il est créé, en partie réglementaire, un titre VII ainsi rédigé :

« TITRE VII

« PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE

« Section 1

« Conditions générales de mise en œuvre

« Art. R. 4071-1. – La Caisse nationale de l'assurance maladie assure la conception et la mise en œuvre des traitements de données nécessaires à la dématérialisation des prescriptions. A ce titre, elle :

« 1° Développe et met à la disposition des professionnels les téléservices leur permettant, conformément à l'article L. 4071-3, de transmettre de manière dématérialisée leurs prescriptions ainsi que les données relatives à l'exécution de celles-ci. Elle est responsable des infrastructures techniques nécessaires au fonctionnement de ces téléservices ;

« 2° Assure la conservation des données nécessaires à la dématérialisation des prescriptions. Ces données peuvent être conservées pendant une durée de cinq ans à compter de la rédaction de la prescription ;

« 3° Transmet aux organismes d'assurance maladie les données nécessaires à la prise en charge des frais de santé.

« La liste des téléservices mentionnés au 1° est publiée sur le site internet de la Caisse.

« *Art. R. 4071-2.* – Les logiciels au moyen desquels les prescripteurs et les professionnels qui exécutent les prescriptions utilisent les téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1 font l'objet d'un agrément par la Caisse nationale de l'assurance maladie, au vu de spécifications techniques arrêtées par son directeur général, afin de garantir leur capacité à fonctionner en interface avec ces mêmes téléservices.

« *Art. R. 4071-3.* – Pour l'exécution des obligations prévues par l'article L. 4071-1, chaque professionnel s'assure de l'exactitude des données qu'il transmet à l'assurance maladie.

« Section 2

« Droits des patients

« *Art. R. 4072-1.* – Le patient a la possibilité de s'opposer à la consultation par le prescripteur des données d'exécution de la prescription électronique :

« 1° Soit au moment de l'établissement de la prescription et auprès du prescripteur, qui enregistre alors l'opposition dans les téléservices et la mentionne sur l'exemplaire de l'ordonnance remis au patient ;

« 2° Soit ultérieurement, à tout moment, auprès de son organisme d'assurance maladie obligatoire de rattachement.

« Le patient est informé par le prescripteur, par tout moyen, de ces deux modalités d'opposition, sans préjudice de l'information incombant à la Caisse nationale de l'assurance maladie en sa qualité de responsable des traitements mentionnés à l'article R. 4071-1.

« *Art. R. 4072-2.* – Les professionnels participant à la prise en charge d'un même patient peuvent, dans les conditions prévues au III de l'article L. 1110-4, rechercher, au moyen des téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1, les informations relatives aux prescriptions concernant ce patient et à l'exécution de celles-ci qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

« *Art. R. 4072-3.* – Le professionnel qui établit une prescription dématérialisée au moyen des téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1 remet au patient une ordonnance établie sur papier, sauf si le patient exprime le souhait de la recevoir exclusivement au moyen de la messagerie sécurisée mentionnée à l'article L. 1111-13-1.

« L'ordonnance sur papier ou numérique remise au patient reprend le contenu de la prescription électronique. Elle comporte un dispositif d'identification permettant aux professionnels appelés à exécuter la prescription d'accéder à la prescription électronique.

« *Art. R. 4072-4.* – Lorsque le patient est une personne mineure non émancipée, les droits prévus à la présente sous-section sont exercés par le représentant légal, qui est destinataire des informations attachées à l'exercice de ce droit.

« Lorsque 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. 2212-4, L. 2212-7, L. 5134-1 et L. 6211-3-1, le patient mineur est, indépendamment de l'exercice éventuel des droits d'opposition prévus par les dispositions des articles R. 1111-33 et R. 1111-50, réputé s'opposer à ce que le titulaire de l'autorité parentale accède, dans le cadre des traitements de données mis en œuvre en application du présent titre, aux informations relatives à cette prise en charge. Il en est informé par le professionnel de santé qui le prend en charge. L'exemplaire papier mentionné à l'article R. 4072-3 est remis au seul patient mineur. L'envoi de la prescription dématérialisée pour la facturation de la prestation est réalisé selon les modalités prises pour l'application des dispositions de l'article L. 162-1-18-1 du code de la sécurité sociale.

« *Art. R. 4072-5.* – Lorsqu'une personne prise en charge pour une interruption volontaire de grossesse demande que celle-ci soit couverte par l'anonymat en application de l'article L. 2212-10, seuls le prescripteur et le professionnel qui exécute la prescription peuvent accéder, par l'intermédiaire des téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1, aux informations qui s'y réfèrent. L'échange des données relatives à la facturation de la prescription s'opère selon les modalités prises pour l'application des dispositions de l'article L. 162-1-18-1 du code de la sécurité sociale.

« Section 3

« Exceptions à l'obligation de dématérialisation

« *Art. R. 4073-1.* – Les dispositions de l'article L. 4071-4 sont applicables aux hôpitaux des armées.

« *Art. R. 4073-2.* – Les professionnels mentionnés aux articles L. 4071-1 et L. 4071-2 ne sont pas tenus de procéder par voie dématérialisée dans les cas suivants :

« 1° Indisponibilité des téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1 ;

« 2° Connexion internet insuffisante liée à la situation du lieu habituel d'exercice ou à l'accomplissement d'actes en dehors de ce dernier ;

« 3° Impossibilité technique ponctuelle d'accès aux téléservices mentionnés à l'article R. 4071-1, ou impossibilité technique durable pour une cause étrangère au professionnel ;

« 4° Absence, pour le professionnel qui exécute la prescription, d'une prescription dématérialisée ;

« 5° Impossibilité d'identification du patient via les services numériques en santé dédiés ;

« 6° Prescription occasionnelle pour soi-même ou pour son entourage ;

« 7° Pour les professionnels du service de santé des armées, conditions d'exercice des missions faisant obstacle à la mise en œuvre de cette obligation.

« Dans tous ces cas, le prescripteur établit une prescription sous format papier, sans préjudice des obligations de versement dans le dossier médical partagé de l'assuré ou de transmission par messagerie sécurisée en application des articles L. 1111-14 et L. 1111-15. »

Art. 2. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du second alinéa du IV de l'article R. 4342-8-1, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

2° Au début du dernier alinéa de l'article D. 4362-11-1, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

3° Au début du dernier alinéa de l'article D. 4362-12, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

4° Au début du dernier alinéa de l'article D. 4362-12-1, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

5° A l'article R. 5121-193, les mots : « l'original de » sont supprimés ;

6° Au début de la dernière phrase du quatrième alinéa de l'article R. 5123-2-1, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

7° Au début du second alinéa de l'article R. 5125-53, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ... (le reste sans changement) » ;

8° A l'article R. 5132-3 :

a) Au premier alinéa, le mot : « rédigée » est remplacé par le mot : « établie » ;

b) Au 1°, le mot : « rédigée » est remplacé par le mot : « établie » ;

9° L'article R. 5132-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-5.* – Lorsque la prescription de médicaments ou de produits destinés à la médecine humaine classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut s'effectuer de manière dématérialisée, le prescripteur établit sur papier une prescription répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il mentionne alors sur l'ordonnance celui des motifs mentionnés à l'article R. 4073-2 justifiant que la prescription soit établie sur ce support.

« Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ainsi que toute commande ou prescription de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants, ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent. » ;

10° A l'article R. 5132-13 :

a) Au premier alinéa, les mots : « sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande » sont remplacés par les mots : « sont précisés, au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3 » ;

b) Le 1° et le 5° sont abrogés, et les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement les 1°, 2° et 3° ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« En l'absence de prescription électronique, ces informations sont mentionnées sur l'ordonnance ou le bon de commande, en y apposant le timbre de l'officine » ;

11° Au deuxième alinéa de l'article R. 5132-22, le mot : « écrite » est remplacé par le mot : « expresse » ;

12° Au II de l'article R. 5139-29 :

a) Au cinquième alinéa, les mots : « sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande » sont remplacés par les mots : « sont précisés, au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3 » ;

b) Le 1° et le 5° sont abrogés, et les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement les 1°, 2° et 3° ;

c) Au début du dernier alinéa, sont insérés les mots : « En l'absence de prescription électronique, ces informations sont mentionnées, soit sur l'ordonnance établie sur papier, soit sur le bon de commande, en y apposant le timbre de l'officine. Sous la même réserve, ... (le reste sans changement) ».

Art. 3. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A la seconde phrase du premier alinéa de l'article R. 160-15, après les mots : « la demande sur », sont insérés les mots : « un exemplaire de » ;

2° Le dernier alinéa du I de l'article R. 161-45 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale fixe les caractéristiques des ordonnances établies sur papier et précise les spécifications particulières de celles qui sont relatives aux actes ou prestations destinés à des assurés dont la loi a limité ou supprimé la participation financière. » ;

3° L'article R. 161-48 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 161-48.* – La transmission des prescriptions électroniques à l'organisme servant les prestations de base de l'assurance maladie est réalisée au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3 du code de la santé publique dans les délais prévus au 1° du I de l'article R. 161-47 du présent code.

« Lorsque le prescripteur établit une ordonnance sur papier, dans l'une des situations prévues à l'article R. 4073-2 du code de la santé publique, la transmission est assurée de manière dématérialisée par le professionnel qui exécute la prescription, concomitamment à l'envoi de la feuille de soins électronique.

« Si le professionnel qui exécute la prescription n'est pas en mesure d'établir une feuille de soins électronique et utilise une feuille de soins sur papier, la prescription est transmise dans les conditions prévues au 2° du I de l'article R. 161-47 du présent code.

« Il n'est pas fait application des dispositions du présent article lorsque l'ordonnance a préalablement été transmise à l'organisme d'assurance maladie à l'appui d'une demande adressée en vue de l'obtention de l'accord préalable mentionné au II de l'article L. 315-2. » ;

4° Au III de l'article R. 163-1, le mot : « manuscrite » est remplacé par les mots : « suivante, de manière manuscrite ou en renseignant la zone prévue à cet effet sur la prescription électronique » ;

5° A l'article R. 165-42 :

a) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le distributeur au détail complète alors l'ordonnance au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3 du code de la santé publique, en mentionnant l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord. » ;

b) Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« En l'absence d'ordonnance électronique, le distributeur au détail mentionne expressément ces précisions complémentaires sur le support papier de l'ordonnance. Il y appose sa signature et son timbre professionnel. Il envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception. »

Art. 4. – A l'article D. 631-23 du code de l'éducation, la référence : « D. 4071-1 » est remplacée par la référence : « D. 4081-1 ».

Art. 5. – L'ordonnance du 18 novembre 2020 susvisée entre en vigueur au lendemain de la publication du présent décret.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de cette ordonnance, les professionnels mentionnés aux articles L. 4071-1 et L. 4071-2 du code de la santé publique se conforment, au plus tard le 31 décembre 2024, à l'obligation de dématérialisation résultant de ces mêmes dispositions.

L'alinéa précédent peut être modifié par décret.

Art. 6. – 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 20 décembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU