

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

NOR : SSAP2028896A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

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 ses articles L. 5132-8 et R. 5132-86 ;

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

Vu la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, notamment son article 43 ;

Vu le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 octobre 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Conformément à l'article 4 du décret du 7 octobre 2020 susvisé, le registre national électronique de suivi des patients inclus dans l'expérimentation est mis en place par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en qualité de responsable de traitement, après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les catégories de données de santé à caractère personnel enregistrées sont en lien avec la situation clinique du patient. Ces données sont recueillies directement auprès du patient concerné.

Les données sont conservées pour une durée limitée conformément à la réglementation en vigueur.

Le registre susvisé fait l'objet des mesures de sécurité nécessaires permettant de garantir la protection des données personnelles renseignées.

Art. 2. – Le registre national électronique a pour finalité principale d'assurer le suivi des patients inclus dans l'expérimentation, notamment la sécurisation du circuit du médicament, la pharmacovigilance, l'addictovigilance ainsi que le suivi de l'expérimentation à des fins d'études et d'analyses complémentaires.

A cette fin, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé analyse les données recueillies dans le registre.

Ce registre a également pour finalité de permettre l'indemnisation des pharmaciens volontaires dans le cadre de cette expérimentation.

Art. 3. – La participation des patients à cette expérimentation a pour conséquence l'inscription de ces patients dans le registre national électronique de suivi. Ce registre génère une attestation personnelle qui, en plus de l'ordonnance sécurisée sur laquelle figurent les médicaments prescrits, permet aux patients de prouver qu'ils disposent du droit de se procurer, de détenir et de transporter les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation définis dans l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens, après avoir préalablement validé la formation obligatoire prévue à l'article 3 du décret du 7 octobre 2020 susvisé, s'inscrivent à l'aide de l'attestation personnelle de validation de cette formation dans le registre national électronique, afin de pouvoir respectivement prescrire et dispenser les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation définis dans l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens renseignent le registre national électronique lors de chaque consultation ou de chaque dispensation de ces médicaments afin d'assurer le suivi des patients et de garantir la traçabilité des médicaments utilisés pendant l'expérimentation.

Art. 4. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'assure du respect des droits des personnes concernées, tels que prévus par la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 octobre 2020.

OLIVIER VÉRAN