

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage et pris en application de l'article L. 1161-5 du code de la santé publique

NOR : SASP1012541D

Le Premier ministre,

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

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, notamment son article 6 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1161-5 et L. 1161-6 ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 modifiée conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 11 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 16 décembre 2009 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 15 avril 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Il est créé au sein du chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique une section 2 ainsi rédigée :

« *Section 2*

« *Programmes d'apprentissage*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 1161-8.* – Les programmes d'apprentissage ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. Ils sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation de gestes techniques réalisés par le patient lui-même.

« Ils peuvent être mis en place à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de la Commission européenne, notamment dans le cadre des plans de gestion des risques prévus soit au 3<sup>o</sup> de l'article R. 5121-25 et à l'article R. 5121-37-2, soit à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

« *Art. R. 1161-9.* – Le programme d'apprentissage est composé d'éléments destinés au patient, au professionnel de santé, au médecin ou pharmacien responsable du programme, au médecin traitant et au médecin prescripteur le cas échéant. Ces éléments peuvent revêtir la forme de documents, supports ou actions.

« *Art. R. 1161-10.* – Les programmes d'apprentissage sont conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé lorsqu'elles existent. Ils sont conçus et mis en œuvre conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes et notamment celles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de la Haute Autorité de santé.

« Art. R. 1161-11. – L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme et ne peut faire l'objet d'aucune communication directe auprès du public.

« *Sous-section 2*

« *Conditions d'autorisation du programme d'apprentissage*

« Art. R. 1161-12. – L'autorisation du programme d'apprentissage porte sur les éléments du programme, sur les modalités de sa mise en œuvre, ainsi que sur le choix de l'opérateur.

« Elle est subordonnée aux conditions suivantes :

« 1° L'existence d'un bénéfice pour un patient atteint d'une pathologie dont le traitement médicamenteux nécessite des gestes techniques, notamment lorsqu'il s'agit d'un traitement chronique ;

« 2° L'adéquation du programme à ce qu'exige l'apprentissage du geste technique, eu égard à la durée de ce programme et aux moyens mis en œuvre ;

« 3° Le caractère pédagogique et non promotionnel du programme ;

« 4° Le respect des dispositions des articles R. 1161-10, R. 1161-11, R. 1161-13 et R. 1161-14 ;

« 5° L'engagement à respecter les conditions relatives à l'opérateur telles que définies à l'article R. 1161-24.

« Art. R. 1161-13. – Seuls les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mentionnée à l'article L. 5121-8 peuvent faire l'objet d'un programme d'apprentissage. Les éléments composant le programme sont conformes aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et n'ont pas de caractère promotionnel.

« Art. R. 1161-14. – Les éléments du programme comportent notamment :

« 1° Le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale ;

« 2° Les informations indispensables pour l'appropriation des gestes techniques nécessités par le traitement et pour un bon usage du médicament ;

« 3° Le rappel des droits du patient vis-à-vis du programme, comprenant l'information préalable à fournir au patient ainsi que le formulaire de recueil de son consentement écrit sur lequel figurent :

« a) Le nom et les indications permettant de contacter les professionnels de santé employés par l'opérateur ;

« b) Une mention précisant que les données à caractère personnel recueillies dans le cadre du programme ne seront conservées que pendant la durée de sa participation au programme.

« *Sous-section 3*

« *Procédure d'autorisation du programme d'apprentissage*

« Art. R. 1161-15. – La demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-5 est adressée par l'entreprise exploitant le médicament au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :

« 1° Le nom et l'adresse du demandeur de l'autorisation et, le cas échéant, ceux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

« 2° Le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale, et le nom du programme.

« Art. R. 1161-16. – La demande est accompagnée d'un dossier comprenant :

« 1° Le résumé des caractéristiques du produit ainsi que sa notice ;

« 2° Le nom et l'adresse du siège social de l'opérateur choisi ;

« 3° L'ensemble des éléments composant le programme ;

« 4° Les modalités de la mise en œuvre du programme ;

« 5° Le nombre de patients concernés estimés par l'entreprise exploitant le médicament ;

« 6° Le bilan de suivi mentionné à l'article R. 1161-25, en cas de demande de renouvellement d'autorisation ;

« 7° L'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés de création du traitement de données à caractère personnel visé au 6° de l'article R. 1161-24 en application de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Art. R. 1161-17. – I. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande d'autorisation après avis d'une ou plusieurs associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et concernées par la pathologie ainsi qu'après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

« Lorsque la demande est incomplète, la procédure est suspendue jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

« La demande est réputée complète si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois après sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« II. – S'il n'existe pas d'association concernée par la pathologie en cause, ou si un conflit d'intérêt fait obstacle à la consultation de l'unique association concernée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé consulte une autre association de son choix.

« L'avis de l'association consultée est rendu dans le mois qui suit la saisine par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Après réception de l'avis de l'association consultée ou expiration du délai qui lui est imparti, le directeur général saisit la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

« Le directeur général se prononce dans le délai d'un mois à compter de la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur le programme concerné. Au terme de ce délai, l'autorisation est réputée acquise. Le demandeur en est informé.

« *Art. R. 1161-18.* – L'autorisation est délivrée pour une durée de trois ans et peut être renouvelée pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard six mois avant sa date d'expiration.

« Tout renouvellement d'autorisation est examiné dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale, et après présentation à la commission mentionnée à l'article R. 1161-17 du bilan mentionné à l'article R. 1161-25.

« *Art. R. 1161-19.* – Le retrait ou la suspension de l'autorisation est prononcé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. L'entreprise exploitant le médicament est, avant que cette commission ne donne son avis, mise à même de présenter ses observations écrites et, si elle le souhaite, est entendue par la commission.

« En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre l'autorisation sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois. Il saisit ensuite immédiatement la commission qui rend son avis après avoir mis l'entreprise à même de présenter ses observations écrites ou orales.

« *Art. R. 1161-20.* – Toute modification de l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation du programme donne lieu à une nouvelle autorisation, délivrée dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale.

« *Art. R. 1161-21.* – Les décisions d'autorisation ou de retrait prises en application de l'article L. 1161-5 sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« Les décisions de retrait de l'autorisation du programme peuvent être assorties d'une obligation d'information dont le contenu a été préalablement approuvé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et diffusée par l'exploitant, à ses frais, auprès des professionnels de santé, des associations et des patients concernés.

#### « *Sous-section 4*

##### « *Mise en œuvre du programme d'apprentissage*

« *Art. R. 1161-22.* – Le programme est conduit par un opérateur, choisi et conventionné à cet effet par l'entreprise exploitant le médicament.

« L'opérateur est choisi en fonction des garanties d'indépendance qu'il présente, notamment celles mentionnées au 1° de l'article R. 1161-24, de ses compétences et des moyens humains et matériels dont il dispose pour exécuter les tâches qui relèvent de la mise en œuvre du programme d'apprentissage.

« La convention précise que l'entreprise et l'opérateur ne disposeront que de données anonymisées concernant les patients.

« *Art. R. 1161-23.* – L'entreprise informe les médecins de l'existence de programmes d'apprentissage. Le médecin prescripteur du traitement peut proposer à ses patients susceptibles de bénéficier de ce programme d'y participer.

« En cas d'accord du patient, le formulaire de recueil de son consentement écrit est adressé par le médecin prescripteur aux professionnels de santé employés par l'opérateur. Une copie de ce formulaire est conservée par le patient.

« Lorsque le patient prend contact avec le professionnel de santé mentionné sur le formulaire de consentement, le médecin traitant est informé par ce dernier de l'inscription de son patient dans un programme. Le médecin traitant ainsi que le médecin prescripteur sont destinataires des informations sur le déroulement du programme.

« L'opérateur met en place un centre d'appels téléphoniques disponible en continu, pour répondre aux patients du programme. Les appels sont gérés par des professionnels de santé qu'il emploie. Ces derniers sont placés sous la responsabilité du pharmacien ou médecin employé par l'opérateur.

« L'opérateur met à disposition des professionnels de santé qu'il emploie, les moyens d'anonymiser les données collectées. Les données recueillies dans le cadre du programme d'apprentissage ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles du programme et de son évaluation.

« En cas de nécessité, un professionnel de santé, intervenant pour le compte de l'opérateur, peut se rendre chez le patient pour lui expliquer les modalités d'administration de son traitement. Chaque contact entre ce professionnel de santé et le patient ou entre les professionnels de santé du centre d'appels et le patient est

consigné par écrit, et comporte les questions et les réponses apportées. Ces informations sont transmises au médecin ou pharmacien responsable du programme qui les adresse au médecin prescripteur et au médecin traitant ; elles sont conservées par le médecin ou pharmacien responsable du programme pendant la durée de participation du patient au programme.

« Le médecin ou pharmacien responsable du programme procède à l'anonymisation des informations et les transmet à l'opérateur et à l'entreprise exploitant le médicament.

« *Art. R. 1161-24.* – Les opérateurs satisfont à l'ensemble des obligations suivantes :

« 1° Le directeur salarié de l'opérateur et les professionnels de santé chargés d'exécuter les opérations prévues par le programme n'ont aucun lien professionnel ou financier avec l'entreprise exploitant le médicament, en dehors du contrat qui lie l'opérateur à ladite entreprise pour la mise en œuvre du programme d'apprentissage ;

« 2° Les professionnels de santé en charge du programme d'apprentissage et de sa mise en œuvre n'assurent aucune mission à caractère commercial ;

« 3° L'exécution des opérations est conduite conformément aux règles de déontologie et aux règles de l'art ;

« 4° Les professionnels de santé employés par l'opérateur acquièrent une formation préalable et continue sur la pathologie objet du programme d'apprentissage et les traitements adaptés, ainsi que sur les opérations à mettre en œuvre dans le cadre du programme ;

« 5° L'opérateur ne peut pas sous-traiter tout ou partie des opérations prévues par le programme d'apprentissage. Il s'engage à ne conserver que des données anonymisées à l'issue de la durée de participation du patient au programme ;

« 6° L'opérateur se conforme aux dispositions de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés en demandant une autorisation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés pour le traitement de données à caractère personnel qu'il met en œuvre.

« *Art. R. 1161-25.* – L'entreprise exploitant le médicament produit un bilan de suivi à la fin de chaque programme ou au plus tard au moment de son renouvellement.

« Le bilan est transmis au médecin traitant, au médecin prescripteur et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### « *Sous-section 5*

##### « *Consentement au programme d'apprentissage*

« *Art. R. 1161-26.* – Un patient peut accepter ou non de participer à un programme d'apprentissage défini à l'article L. 1161-5, qui lui est proposé par le médecin prescripteur du traitement médicamenteux. Cette acceptation est formulée par écrit. De la même manière, il peut y mettre fin à tout moment et en informe son médecin prescripteur, son médecin traitant et un des professionnels de santé employé par l'opérateur. »

**Art. 2.** – I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article R. 1521-3 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1521-3.* – Les dispositions des articles R. 1161-8 à R. 1161-26 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

« 1° A l'article R. 1161-10, les mots : “et de la Haute Autorité de santé” sont supprimés ;

« 2° L'article R. 1161-17 est ainsi modifié :

« *a)* Au premier alinéa, les mots : “ainsi qu'après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments” sont supprimés ;

« *b)* Les quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« “Après réception de l'avis de l'association consultée ou expiration du délai qui lui est imparti, le directeur général se prononce dans le délai d'un mois. Au terme de ce délai, l'autorisation est réputée acquise” ;

« 3° L'article R. 1161-19 est ainsi modifié :

« *a)* Au premier alinéa, les mots : “, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments” et les mots : “, avant que cette commission ne donne son avis,” sont supprimés ;

« *b)* Le second alinéa du même article est remplacé par les dispositions suivantes :

« “En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre l'autorisation pour une durée de trois mois. Il met ensuite l'entreprise à même de présenter ses observations écrites ou orales.” »

II. – La cinquième partie du code de la santé publique est complétée par un livre V ainsi rédigé :

« *LIVRE V*« *MAYOTTE, ÎLES WALLIS ET FUTUNA ET TERRES AUSTRALES  
ET ANTARCTIQUES FRANÇAISES, NOUVELLE-CALÉDONIE ET POLYNÉSIE FRANÇAISE*« *TITRE II*« *ÎLES WALLIS ET FUTUNA*« *CHAPITRE I<sup>er</sup>*« *Produits pharmaceutiques*

« *Art. R. 5521-1.* – Les articles R. 5121-11, R. 5121-21, les premier et quatrième alinéas de l'article R. 5121-25 et l'article R. 5121-37-2 sont applicables à Wallis et Futuna. »

**Art. 3.** – Les programmes d'apprentissage, mis en œuvre avant la publication du présent décret, font l'objet d'une demande d'autorisation dans les conditions fixées aux articles R. 1161-15 et suivants, dans les six mois qui suivent la publication du présent décret.

**Art. 4.** – Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, la ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l'outre-mer, 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 à Paris, le 31 août 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*  
BRICE HORTEFEUX

*La ministre auprès du ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,  
chargée de l'outre-mer,*  
MARIE-LUCE PENCHARD