

2 0 1 9

Santé Info Droits PRATIQUE — A.15 —

DROITS DES MALADES

— LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE —

DE QUOI S'AGIT-IL ?

Développé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), le dossier pharmaceutique (DP) a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la coordination, de la sécurité, de la continuité et de la qualité des soins.

Cet outil professionnel contribue à sécuriser la dispensation des médicaments, en permettant de consulter, en temps réel, l'historique de dispensation de médicaments. Le service a d'abord été généralisé à l'ensemble des officines de ville avant d'être étendu aux pharmacies d'établissements de santé (PUI).

Le DP permet au pharmacien de jouer pleinement son rôle de conseil auprès des patients, notamment à travers la prévention des risques de iatrogénie médicamenteuse.

Qu'est-ce qu'un événement iatrogène ?

Le Haut Comité de la Santé publique considère comme iatrogènes « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ». Il peut être constitué d'une mauvaise prescription, du non-respect de contre-indications, d'une posologie excessive ou d'un traitement trop long.

Les conséquences de la iatrogénie se traduisent en termes de santé, de morbidité, voire de mortalité. On estime à 140 000 le nombre annuel d'hospitalisations en lien avec un événement indésirable médicamenteux, et à 13 000 le nombre de décès avérés.

Par ailleurs, le DP permet de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à travers différents services regroupés sous le nom DP-Portail :

- Le *DP-Rappels* permet de diffuser un rappel de lots et d'informer tous les acteurs de la chaîne ainsi que les patients concernés en temps réels, 24h/24 et 7j/7.
- Le *DP-Alertes* permet de diffuser, auprès des patients concernés, un message d'alerte sani-

taire à l'initiative des autorités de santé dans la totalité des officines.

- Le *DP-Ruptures* permet de fournir aux laboratoires des outils d'échange et de communication avec les autorités et les pharmaciens sur les ruptures constatées.
- Le service *DP-Suivi sanitaire* permet de réaliser des études à partir d'une base de données anonymes de dispensation.

CE QU'IL FAUT SAVOIR

Que contient le DP ?

Le DP regroupe l'ensemble des traitements médicamenteux délivrés en pharmacie sur une période de 4 mois :

- les médicaments prescrits sur ordonnance ;
- les médicaments non soumis à ordonnance, conseillés par le pharmacien ou achetés en automédication ;
- les médicaments remboursés ainsi que ceux non remboursés ;
- les médicaments délivrés aux usagers de pharmacies de villes et hospitalières.

A titre dérogatoire, l'information concernant les vaccins est conservée pendant une durée de 21 ans. Les médicaments biologiques sont, eux, conservés pendant 3 ans.

Pour chaque médicament, apparaissent son nom, son code CIP (numéro d'identifiant), la date de sa délivrance ainsi que la quantité.

Ne sont accessibles par le DP ni le nom de l'officine, ni le prix du médicament, ni le nom du médecin prescripteur.

Ces données sont ensuite archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de 32 mois. Au terme de cette durée totale, l'hébergeur détruit les données ainsi que les traces d'intervention.

Le DP est automatiquement clos par l'hébergeur, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant une durée de 3 ans.

Comment sont articulés le Dossier pharmaceutique et le Dossier médical partagé (DMP) ?

L'article R1111-30 du Code de la Santé publique prévoit que le DMP contient notamment les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du DP.

Ainsi, les données relatives à la dispensation de mé-

dicaments issues du DP sont accessibles via le DMP par les usagers qui en disposent et par les professionnels de santé autorisés (voir Fiche *pratique* A.3.5 relative au Dossier médical partagé). Ces données, accessibles via le DMP, pourront également être masquées dans le DMP, comme le régime juridique de celui-ci le prévoit pour toute donnée y figurant.

Comment le DP est-il sécurisé ?

Le secret professionnel est un élément fondamental de la relation de confiance établie entre le pharmacien et les usagers. Il s'impose à tous les pharmaciens et à leurs collaborateurs.

Les informations de santé sont des données sensibles. La loi apporte une protection renforcée à toutes les données contenues dans le DP, de leur collecte à leur conservation.

Pour accéder au DP, les pharmaciens et médecins hospitaliers doivent s'authentifier avec leur carte professionnelle ou tout moyen d'authentification personnel, conforme à un référentiel de sécurité élaboré par l'ASIP santé et identifier l'utilisateur avec sa carte Vitale.

Personne d'autre n'a accès aux données du DP, pas même le Conseil de l'ordre des pharmaciens.

Une fois la carte Vitale retirée du lecteur, les données du DP sont automatiquement effacées de l'ordinateur du professionnel de santé.

Par ailleurs, les données sont toutes stockées chez un hébergeur de données personnelles de santé, agréé par le ministre de la Santé.

Les informations sont stockées sur deux bases cryptées : la première contient des informations sur l'identité de l'utilisateur (nom, prénom, date de naissance, sexe, etc.), la seconde regroupe l'historique des dispensations de médicaments. Un système de chiffrement permet d'assurer le lien entre ces deux bases. L'échange de données entre l'hébergeur et la pharmacie s'effectue via un réseau internet

professionnel sécurisé et toutes les informations transmises sont cryptées. De plus, un système de traçabilité des échanges entre la pharmacie et l'hébergeur archive l'ensemble des actions effectuées sur le serveur informatique du DP.

La loi permet au ministre de la Santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des pro-

COMMENT ÇA MARCHE ?

Qui peut créer un DP ?

Seul le pharmacien, de ville ou exerçant dans une PUI, peut créer un DP.

Comment le DP peut-il être créé ?

Pour créer un DP à un usager, le pharmacien doit requérir son consentement exprès, y compris de façon dématérialisée. Il lui remet une brochure d'informations sur les droits des usagers ainsi qu'une attestation papier confirmant la création du DP.

Concernant les mineurs de moins de 16 ans et les majeurs sous tutelle, seul le représentant légal (parent ou tuteur) est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits prévus, en présentant la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée.

Si une personne ne peut se déplacer, elle peut formuler son consentement à la création de son DP, ou à l'exercice de l'un de ses droits par écrit. La personne qui vient à la pharmacie à sa place (voisin, proche, etc.) devra présenter ce consentement, avec la carte Vitale de l'intéressé, et justifier d'un mandat de représentation et de sa propre identité. Le cas échéant, le pharmacien lui remet les attestations correspondantes et/ou la copie du DP sous pli fermé.

Pour faciliter cette démarche, il est possible d'utiliser l'exemple type de mandat téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens :

<https://bit.ly/2HeMdEy>

Comment bloquer ou débloquent techniquement la création d'un DP ?

Indépendamment de l'expression d'un refus d'ouverture du DP qui constitue un droit, les patients peuvent demander à ce qu'il soit impossible de créer un dossier pharmaceutique en signalant au CNOP son opposition à toute création de DP. Une telle demande a pour effet d'empêcher toute ouverture de DP pendant 36 mois. Cette décision est révoquée à tout moment.

Par ailleurs, dans les hypothèses où 3 refus seraient exprimés par les patients, toute création de DP devient techniquement impossible pendant 36 mois sauf à en faire une demande contraire auprès du CNOP.

duits de santé (ANSM) et à Santé publique France d'accéder, sur demande, aux bases de données anonymes sur les médicaments stockées dans le DP. Des statistiques anonymes peuvent ainsi être élaborées pour permettre une meilleure visibilité de la situation sanitaire de la population. Le processus est sécurisé et encadré par la loi.

Pour toutes les demandes de blocage ou de déblocage, le formulaire est accessible au lien suivant :

<https://bit.ly/2QOWIOH>

Qui peut accéder au DP ?

Les pharmaciens ainsi que le médecin qui prend en charge l'usager au sein d'un établissement de santé.

Les usagers titulaires du DP n'ont pas d'accès direct au DP mais ils peuvent refuser l'accès de leur DP à un pharmacien. Ce dernier remet alors une attestation de refus de consultation.

Qui peut alimenter le DP ?

Seuls les pharmaciens peuvent alimenter le DP.

Quels sont les droits des usagers par rapport à l'intégration des informations dans le DP ?

Les usagers peuvent demander au pharmacien à ce que certaines dispensations de médicaments ne soient pas inscrites dans leur DP. Dans ce cas, le pharmacien remet à l'usager une attestation de « refus d'alimentation », éditée sur papier.

Ce droit est à distinguer du droit de masquage qui prévoit la possibilité, pour l'usager, de masquer une donnée reportée dans le dossier.

Qui peut fermer le DP ?

Seul un pharmacien peut fermer un DP, sur demande de l'usager qui en est titulaire. Une attestation de clôture doit alors être remise à l'usager.

Comment l'usager peut-il accéder aux informations contenues dans son DP ?

Pour accéder au DP, l'usager peut demander, dans n'importe quelle pharmacie, une copie des informations relatives aux dispensations de médicaments datant de moins de 4 mois contenues dans son DP. Pour faciliter cette démarche, un « Formulaire Accès DP-patient-officine » à remettre au pharmacien est téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens :

<https://bit.ly/2AN2F9r>

La présentation de la carte Vitale et d'une pièce d'identité est nécessaire. Une attestation d'édition sera alors remise à l'usager avec la copie de son DP.

Comment l'utilisateur peut-il accéder aux traces d'intervention sur son DP ?

L'utilisateur peut obtenir communication des traces d'interventions effectuées sur son DP (relatives à la création, la consultation/refus de consultation, l'alimentation/refus d'alimentation, l'édition d'une copie ou la clôture) en adressant une demande à la pharmacie concernée.

La présentation de la carte Vitale et d'une pièce d'identité est nécessaire.

L'utilisateur peut également, via le CNOP, accéder à toutes les traces d'intervention contenues dans leur DP quelle

que soit l'officine à l'origine de l'intervention, et archivées auprès de l'hébergeur de données de santé agréé.

Pour ce faire, il est possible d'utiliser le « Formulaire Accès DP-patient-hébergeur », téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens et l'adresser au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, accompagné d'une copie de la pièce d'identité. Ce dernier transmettra la demande pour suite à donner au médecin de l'hébergeur du DP :

<https://bit.ly/2sqCjWh>

POINT DE VUE

Depuis le lancement de la phase d'expérimentation, nous travaillons avec le CNOP au respect des droits des usagers titulaires d'un DP.

Le développement des nouvelles fonctionnalités du DP présente un véritable intérêt sur le plan de la sécurité sanitaire. Nous sommes favorables à ce que les données rassemblées dans le DP soient ainsi capitalisées au service de la santé publique.

La généralisation d'un tel dispositif professionnel qui

va dans le sens d'une plus grande protection du patient face aux risques iatrogènes, tout en sécurisant l'accès aux données le concernant est une bonne chose. Toutefois, il faut rappeler qu'un DP ne peut être créé sans le consentement exprès des usagers et qu'il appartient à l'ensemble des pharmaciens d'y veiller.

Par ailleurs, le DP sera pleinement efficient dès lors qu'il contiendra les médicaments achetés en ligne sur Internet.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Articles L1111-23 et R1111-20-1 à R1111-20-13 du Code de la Santé publique

EN SAVOIR PLUS ?

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h. Mardi, jeudi : 14h-20h

Posez vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits



Le site Internet du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

- Qu'est-ce que le DP ?

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

- Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données (avec des liens vers les formulaires cités) :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Vos-droits-respect-de-la-vie-privee-et-confidentialite-de-vos-donnees>

Fiche Santé Info Droits Pratique A.3.5 - Le dossier médical partagé

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !