

## Le dossier pharmaceutique

### ○ DE QUOI S'AGIT-IL ?

Développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), le dossier pharmaceutique est un outil professionnel de santé publique à destination des usagers d'officine et dont l'objet est de sécuriser la dispensation des médicaments.

L'enjeu premier de la mise en place du dossier pharmaceutique est de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse.

#### **Qu'est-ce qu'un évènement 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. C'est sur ces causes de iatrogénie que le dossier pharmaceutique entend agir.

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 évènement indésirable médicamenteux, et à 13 000 le nombre de décès avérés.

Outre cette lutte contre la iatrogénie, le dossier pharmaceutique poursuit les objectifs suivants :

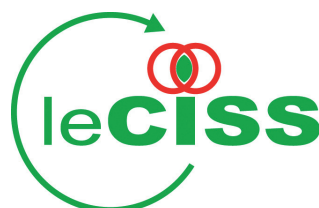
- améliorer le retrait des lots de médicaments en cas de nécessité,
- permettre au pharmacien de jouer pleinement son rôle de conseil en tant que professionnel de la santé,
- recevoir immédiatement les alertes sanitaires de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et en informer les patients concernés.

### ○ CE QU'IL FAUT SAVOIR

Le dossier pharmaceutique (DP) regroupe l'ensemble des traitements médicamenteux délivrés en pharmacie sur une **période de 4 mois**.

Dès lors que le DP est créé dans une officine, tout pharmacien équipé du logiciel pourra y avoir accès lors de chaque dispensation de médicaments, sauf exigence contraire du patient.

Les informations sont centralisées chez un hébergeur spécialisé en données de santé. Celui-ci conserve les éléments pendant 32 mois supplémentaires (soit 3 ans au total). Depuis le 3 novembre 2011, chaque alerte diffusée par les entreprises du médicament concernant des rappels et retraits de lots est transmise en temps réel aux officines via le DP. Dans ce cadre, le CNOP et l'AFSSAPS ont signé une convention.



Collectif Interassociatif Sur la Santé

10, villa Bosquet - 75007 Paris

Tél. : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27

[www.leciss.org](http://www.leciss.org)

Après une phase d'expérimentation commencée en juin 2007, la Commission nationale de l'informatique et des libertés a donné son accord à la généralisation du DP, le 2 décembre 2008. Puis, un décret du 15 décembre 2008 est venu encadrer juridiquement le dispositif.

Au 7 novembre 2011, 16 619 791 dossiers pharmaceutiques ont été créés dans 21 043 officines.

## ○ COMMENT ÇA MARCHE ?

### **Qui peut accéder au dossier pharmaceutique ?**

Le dossier pharmaceutique est accessible, de façon temporaire, uniquement par **la combinaison entre la carte professionnelle électronique du pharmacien et la carte Vitale du patient.**

Les collaborateurs du pharmacien autorisés à dispenser (préparateurs, étudiants à partir de la 3<sup>e</sup> année) ont également accès au DP.

Le pharmacien ne peut ainsi consulter que la liste des traitements délivrés en officine lors des 4 derniers mois et n'a accès à aucune autre information. D'autre part, **aucun organisme** (Assurance maladie, assurances complémentaires santé, par exemple), **ni aucun autre professionnel de santé** (médecin traitant, par exemple) **ne peuvent avoir accès à ces informations.**

### **Que contient le dossier pharmaceutique ?**

- 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.

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.

### **Les droits des usagers du dossier pharmaceutique**

Hors situations particulières, telles que celles des mineurs de moins de 16 ans ou des majeurs protégés, seul l'utilisateur concerné, muni de sa carte Vitale et de sa pièce d'identité, peut créer son DP. **Le dossier est individuel.**

Le dossier pharmaceutique peut être créé dans toute officine équipée du logiciel spécifique, avec le **consentement exprès, libre et éclairé du patient**, une attestation de création du DP lui étant alors délivrée.

L'utilisateur conserve toute liberté de :

- supprimer à tout moment son dossier pharmaceutique,
- refuser de donner l'accès à son DP à tout pharmacien,
- refuser d'y inscrire un traitement médicamenteux particulier.

Pour chacune de ces demandes particulières, une attestation est remise au titulaire du DP. Par ailleurs, en cas de refus d'inscription d'un traitement médicamenteux, une mention apparaît sur le dossier informatisé de l'utilisateur afin de permettre au pharmacien qui y accéderait ultérieurement de savoir que le dossier n'est pas exhaustif.

A la demande du patient, un pharmacien peut délivrer **une copie du dossier** en format papier. Cette possibilité permet ainsi à l'utilisateur, s'il le souhaite, d'informer précisément tout professionnel de santé des traitements qu'il suit ou qu'il a suivis au cours des derniers mois.

## ○ POSITION DU CISS

Depuis la phase d'expérimentation du dossier pharmaceutique, le CNOP et le CISS ont travaillé ensemble au respect des droits des usagers d'officine en la matière.

Le collectif est satisfait de 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 garantissant le respect du secret médical. Toutefois, il rappelle l'obligation légale d'information et de recueil du consentement de l'utilisateur qui repose sur le pharmacien.

Par ailleurs, le dossier pharmaceutique ne saurait être pleinement efficient, d'une part, sans que puisse y être intégrés les médicaments délivrés par les officines hospitalières et, d'autre part, si, à terme, il ne venait pas alimenter le dossier médical personnel (DMP).

## ○ TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005, relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation des titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le Code de la Santé publique
- Article L 1111-23 du Code de la Santé publique
- Articles R 161-58-1 à R 161-58-11 du Code de la Sécurité sociale

### ○ S'INFORMER

Santé Info Droits 0 810 004 333 ou 01 53 62 40 30  
(pour un appel des DOM ou à partir d'un portable ou d'un abonnement illimité)



La ligne d'information et d'orientation du CISS sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.  
Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h  
Mardi, jeudi : 14h-20h

Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur [www.leciss.org/sante-info-droits](http://www.leciss.org/sante-info-droits).

Conseil national de l'ordre des pharmaciens  
[www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique](http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique)