

## Le dossier pharmaceutique

### ○ DE QUOI S'AGIT-IL ?

Développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), le dossier pharmaceutique (DP) 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 les rappels et retraits 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et en informer les patients concernés;
- depuis mars 2013, à titre expérimental, il permet à plus de 300 pharmaciens, inscrits au projet pilote, de signaler des difficultés d'approvisionnement.

### ○ 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.



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)

L'information concernant les **vaccins** est, quant à elle, 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.

### **Où sont stockées les données figurant dans le DP ?**

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).

### **Le DP, pour favoriser le partage des données de santé entre pharmaciens au service des usagers**

A chaque consultation du DP du patient, le pharmacien pourra exercer pleinement son rôle primordial de conseil dans la dispensation du médicament, facilité d'autant que l'outil permet un travail en réseau.

### **Le DP, pour relayer les alertes sanitaires**

L'Ordre des pharmaciens peut diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au Dossier Pharmaceutique, en métropole ou dans les DOM. Le dispositif fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Le message d'alerte s'affiche sur tous les postes informatiques de toutes les pharmacies, en ville et à l'hôpital. Pour poursuivre l'activité en cours, les pharmaciens doivent obligatoirement, sur chaque poste informatique, valider le message pour qu'il disparaisse. Un accusé de réception est alors envoyé au serveur du portail DP, afin de suivre et mesurer la prise en compte de l'alerte sanitaire.

### **Le DP, un outil pour faciliter les rappels et retraits de lots de médicaments**

Les rappels et retraits de lots de médicaments sont transmis aux pharmacies par le portail DP, selon les mêmes modalités que pour l'envoi des alertes sanitaires. Les pharmaciens, ainsi avertis en temps réel, peuvent retirer sans délai de la vente les médicaments concernés. Ce dispositif, réalisé avec l'ANSM et les exploitants, fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### **Le DP, pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement**

Plus de 300 pharmaciens expérimentent le signalement de ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'Agence régionale de santé (ARS) dont il dépend.

### **Le DP, pour contribuer au suivi de la situation sanitaire de la France**

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 permet au Ministre de la Santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Institut

de veille sanitaire (InVS) d'accéder, sur demande, pour des raisons de santé publique, aux données anonymes des DP. Ces statistiques constituent un outil d'aide à la décision, dans la mesure où elles offrent une meilleure visibilité de la situation sanitaire de la population. Le processus est sécurisé et encadré par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (article 23). Ni l'Ordre, ni personne, n'a accès aux données nominatives du DP.

## **○ 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 pharmaciens hospitaliers ont accès au DP, dans les mêmes conditions que leurs confrères qui exercent à l'officine.

Par ailleurs, la consultation du DP par des praticiens hospitaliers est actuellement expérimentée. Elle a pour objectif de tester l'apport de cette consultation pour le corps médical :

- aux urgences, pour permettre aux médecins de disposer d'une information instantanée des traitements antérieurs ;
- en anesthésie-réanimation, afin d'établir le risque anesthésique au regard des médicaments pris par les patients ;
- en gériatrie, où le risque iatrogène est accru compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques et de l'âge des personnes prises en charge.

55 établissements situés dans 18 régions participent à l'expérimentation.

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

Les pharmaciens praticiens hospitaliers autorisés ne peuvent ainsi consulter que la liste des traitements délivrés en officine lors des 4 derniers mois et n'ont accès à aucune autre information.

**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.**

### **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.

À 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.

## ○ POSITIONS 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 développement des nouvelles fonctions du DP présente un véritable intérêt sur le plan de la sécurité sanitaire. Le CISS est favorable à ce que les données rassemblées dans le DP soient ainsi capitalisées au service de la santé publique.

Le CISS 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 se-

cret 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 DP sera pleinement efficace dès lors qu'il contiendra les médicaments achetés en ligne sur Internet ainsi que les médicaments dispensés dans le cadre d'une hospitalisation, dans le respect des droits des usagers.

## ○ TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Article L1111-23 et R1111-20-1 à R1111-20-11 du Code de la Santé publique
- Délibérations CNIL n°2008-487 du 2 décembre 2008 et n°2010-116 du 6 mai 2010
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et décret d'application du 31 décembre 2012 précisant le cadre juridique de la vente en ligne de médicaments
- Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation de la consultation du DP par des praticiens hospitaliers
- Instruction n° DGOS/PF2/2013/45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de l'expérimentation
- Arrêté du 28 mai 2013 pris par le ministre chargé de la santé précise la liste des établissements expérimentateurs

## ○ S'INFORMER

**Santé Info Droits** - 0 810 004 333 (N° Azur, tarif selon l'opérateur téléphonique) ou 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)



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)



UNE QUESTION  
JURIDIQUE **OU** SOCIALE  
LIÉE À LA SANTÉ

*Des écoutants  
spécialistes  
vous informent  
et vous orientent*

Posez votre question :

- au **0 810 004 333** (n°Azur, non surtaxé depuis un poste fixe)
- ou au **01 53 62 40 30** (à partir d'un portable, d'un abonnement illimité, ou depuis les DOM)
- ou sur **[www.leciss.org/sante-info-droits](http://www.leciss.org/sante-info-droits)**

Santé Info Droits est une ligne créée et mise en oeuvre par le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS).

Le CISS regroupe près de 40 associations membres, au niveau national, intervenant dans la champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et en situation de handicap, de consommateurs, de familles et de personnes âgées et retraitées.  
[www.leciss.org](http://www.leciss.org)

Des collectifs existent aussi en région.  
[www.leciss.org/ciss-regionaux](http://www.leciss.org/ciss-regionaux)



AIF-2012.03.E1-12