

2 0 2 3

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 par les professionnels ou le patient.

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, d'autres services associés au DP permettent 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 sanitaire 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 36 mois (uniquement accessible au pharmacien pendant une durée de 12 mois) et pour lesquels la carte Vitale a été utilisée :

- 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.

L'information concernant les vaccins est conservée pendant une durée de 23 ans. Les médicaments biologiques sont, eux, conservés pendant 5 ans.

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

Ne sont accessibles par le DP ni le prix du médicament, ni le nom du médecin prescripteur.

Au terme de ces durées, 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, le Dossier médical partagé (DMP) et mon Espace Santé ?

L'article R1111-30 du Code de la Santé publique prévoit que le DMP, et donc Mon Espace Santé, contienne notamment les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du DP. Cela deviendra effectif une fois que l'application grand public «Dossier Pharma» aura été déployée par le

CNOP et référencée dans le catalogue d'application de Mon Espace Santé, en attendant une connexion directe entre les bases de données du DP et de Mon Espace Santé.

Comment le DP est-il sécurisé ?

Le secret professionnel est un élément fondamental de la relation de confiance établie entre le pharmacien et vous. 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'Agence du Numérique en Santé (ex-ASIP santé) et vous identifier avec votre 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 ou lorsque l'enregistrement de la carte Vitale dans l'établissement arrive à son terme.

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-

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.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Comment le DP peut-il être créé ?

Auparavant activable uniquement auprès d'un pharmacien, le DP fonctionne en suivant de nouvelles modalités depuis le décret du 3 avril 2023. Désormais, un mécanisme dit «d'ouverture automatique sauf opposition» est mis en place.

Dans les faits, vous aurez 6 semaines pour vous opposer à la création de votre DP, l'activer sans attendre ou ne rien faire auquel cas votre DP est ouvert automatiquement.

Ce délai de 6 semaines débute une fois que vous avez été destinataire de la note d'information personnalisée, qui, selon les coordonnées que vous communiquerez au pharmacien dans ce cadre, vous sera remise en mains propres à l'officine sous format papier ou par courriel adressé par l'Ordre national des pharmaciens.

La note contient la liste de vos droits, le lien vers le portail d'opposition et un code personnel. Il ne sera plus possible d'exercer ses droits directement auprès d'un pharmacien, mais uniquement auprès de l'ordre des pharmaciens (par courrier, courriel au délégué à la protection des données ou portail d'exercice des droits).

A noter, que comme Mon Espace Santé, l'utilisation par le pharmacien de votre Identité Nationale de Santé est nécessaire pour vous adresser la note d'information. A ce jour, une part substantielle de pharmacies n'étant pas équipée de logiciel compatible ou n'utilisant pas cette identité ne sera pas en capacité de procéder à la création et remise de cette note d'information. Une phase de déploiement progressif aura donc lieu suivant la diffusion de cet outil dans les officines.

Concernant les mineurs de moins de 16 ans et les majeurs sous protection juridique avec représentation de la personne, seul le représentant légal (parent ou tuteur) est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits prévus.

Qui peut accéder au DP ?

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

En attendant la future mise en place de l'application par le CNOP, vous n'avez pas d'accès direct au DP mais vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données auprès d'un professionnel de santé ou du CNOP.

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 ?

Il est possible de clôturer votre Dossier pharmaceutique à tout moment en utilisant le « [Formulaire de gestion de droits](#) » mis à disposition par le CNOP.

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 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.

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 d'accès au contenu](#) », 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.

POINT DE VUE

Les nouvelles modalités de création du Dossier Pharmaceutique vont permettre de diminuer significativement les difficultés des usagers dans l'exercice de leurs droits, notamment les nombreux Dossier Pharmaceutiques ouverts sans le consentement des usagers. Cependant, la transition pour le déploiement de cette nouvelle mouture du DP pourrait durer dans le cas où les officines ne rattraperaient pas leur retard

dans l'appropriation et l'utilisation des nouvelles normes d'identification électronique (Identité Nationale de Santé) utilisées par le DP. De plus, l'accès facilité pour les usagers à leur historique et la liaison entre le DP et Mon Espace Santé ne sera effective dans un premier temps que via la future application *Dossier Pharma*, avant une connexion directe dans les années à venir.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

Articles L1111-23 et R1111-20-1 à R1111-20-9 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

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](#)

[Fiche Santé Info Droits Pratique A.3.6 - Mon Espace Santé](#)

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 !