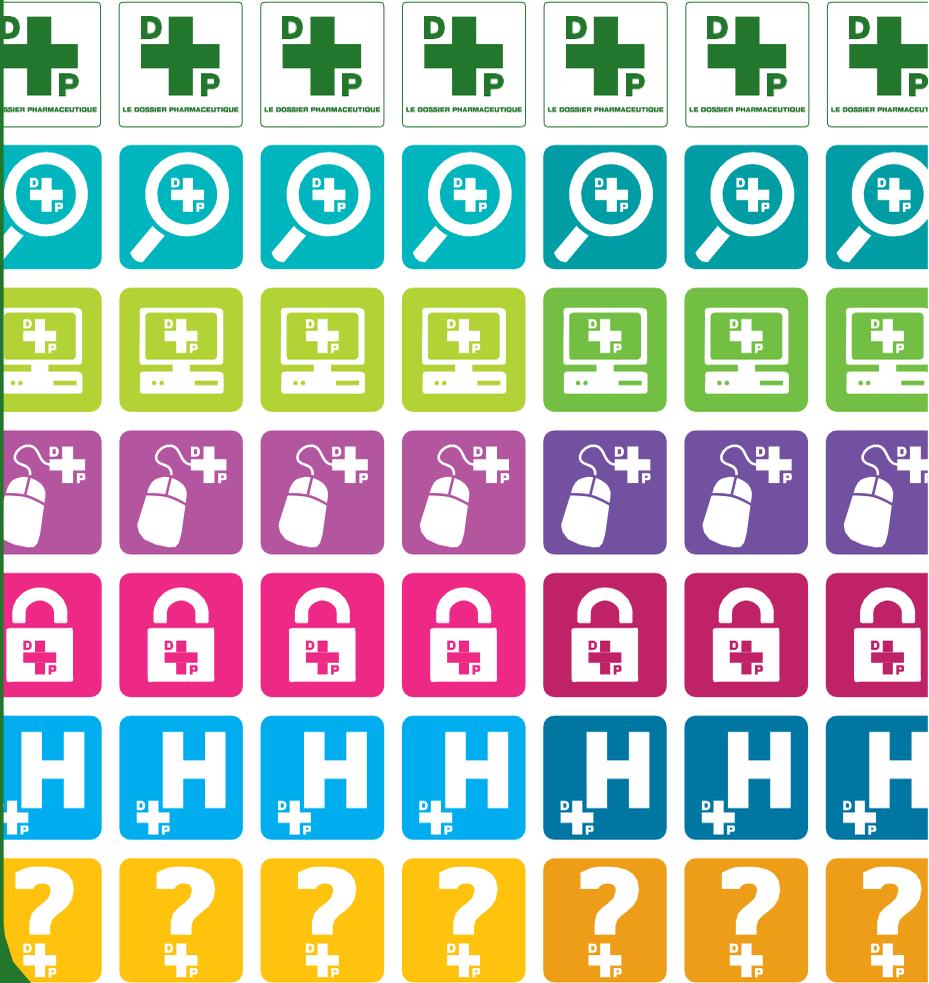




# Le Dossier Pharmaceutique

À L'ATTENTION DU PHARMACIEN

Guide pratique



## Abréviations

- ANSM** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- CNIL** Commission nationale de l'informatique et des libertés
- CNOP** Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- CPE** Carte de personnel d'établissement
- CPS** Carte de professionnel de santé
- CSP** Code de la santé publique
- DGOS** Direction générale de l'offre de soins
- DP** Dossier Pharmaceutique
- DMP** Dossier Médical Partagé
- EIG** Événement indésirable grave
- FAST** Fourniture d'accès sécurisé aux traitements
- HAD** Hospitalisation à domicile
- LAD** Logiciel d'aide à la dispensation
- NIR** Numéro d'inscription au répertoire (numéro de sécurité sociale)
- NDP** Numéro du Dossier Pharmaceutique
- PUI** Pharmacie à usage intérieur
- RPPS** Répertoire partagé des professionnels de santé

# sommaire



## Introduction

06-08

- ▶ Outil professionnel des pharmaciens
- ▶ Organisation générale
- ▶ En résumé



## Les fondamentaux du DP

09-16

- ▶ L'essentiel
- ▶ Des informations sanitaires en temps réel
- ▶ Les évolutions
- ▶ D'un point de vue technique
- ▶ Qui a accès aux données du DP ?



## Création d'un DP

17-26

- ▶ En bref
- ▶ Cas particuliers de création
- ▶ Présenter le DP au patient
- ▶ Argumenter pour faire adhérer le patient
- ▶ Explications données au patient sur le DP
- ▶ Comment réagir devant un refus de création ?
- ▶ Conclusion



## Consultation et alimentation

28-30

- ▶ Consultation et mise à jour d'un DP
- ▶ Rectification d'une erreur de dispensation
- ▶ Refus de consultation et refus d'alimentation
- ▶ Demande de clôture d'un DP
- ▶ Demande d'édition



## L'accès FAST pour le pharmacien hospitalier

31-33

- ▶ L'accès FAST
- ▶ Pré-requis techniques
- ▶ Connexion au service FAST



## Garantir la confidentialité du DP

35-37

- ▶ Le secret professionnel
- ▶ Faire preuve de discrétion
- ▶ Demande d'information par un parent ou un proche

ZOOM

## Les droits du pharmacien

38



## FAQ

39-43

- ▶ Questions générales, questions officine, questions hôpital
- ▶ Questions les plus couramment posées par les patients

# Outil professionnel des pharmaciens

**L**e **Dossier Pharmaceutique (DP)** a été créé par la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé pour améliorer la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients qui ont un parcours de soins diversifié. **Cet outil professionnel est destiné à sécuriser la dispensation au bénéfice de la santé des patients.**

Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments (prescrits ou conseillés par un pharmacien) qui lui ont été délivrés au cours des quatre derniers mois ainsi que les vaccins dispensés pendant vingt-et-un ans et les médicaments biologiques pendant trois ans et **permet ainsi d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et traitements redondants.**

Il **facilite** le suivi de la qualité et la coordination des soins via le partage d'informations. Plus encore, il **fait progresser la relation patient-pharmacien en renforçant encore l'échange, le dialogue et la confiance.**

Grâce à la loi du 29 décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et au décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012, les pharmaciens hospitaliers ont eux aussi accès au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

**Favoriser** le bon usage du médicament et minimiser le risque sont les premiers devoirs des pharmaciens. Grâce au DP, le pharmacien améliore donc le service des patients et de la santé publique en ville, comme à l'hôpital.

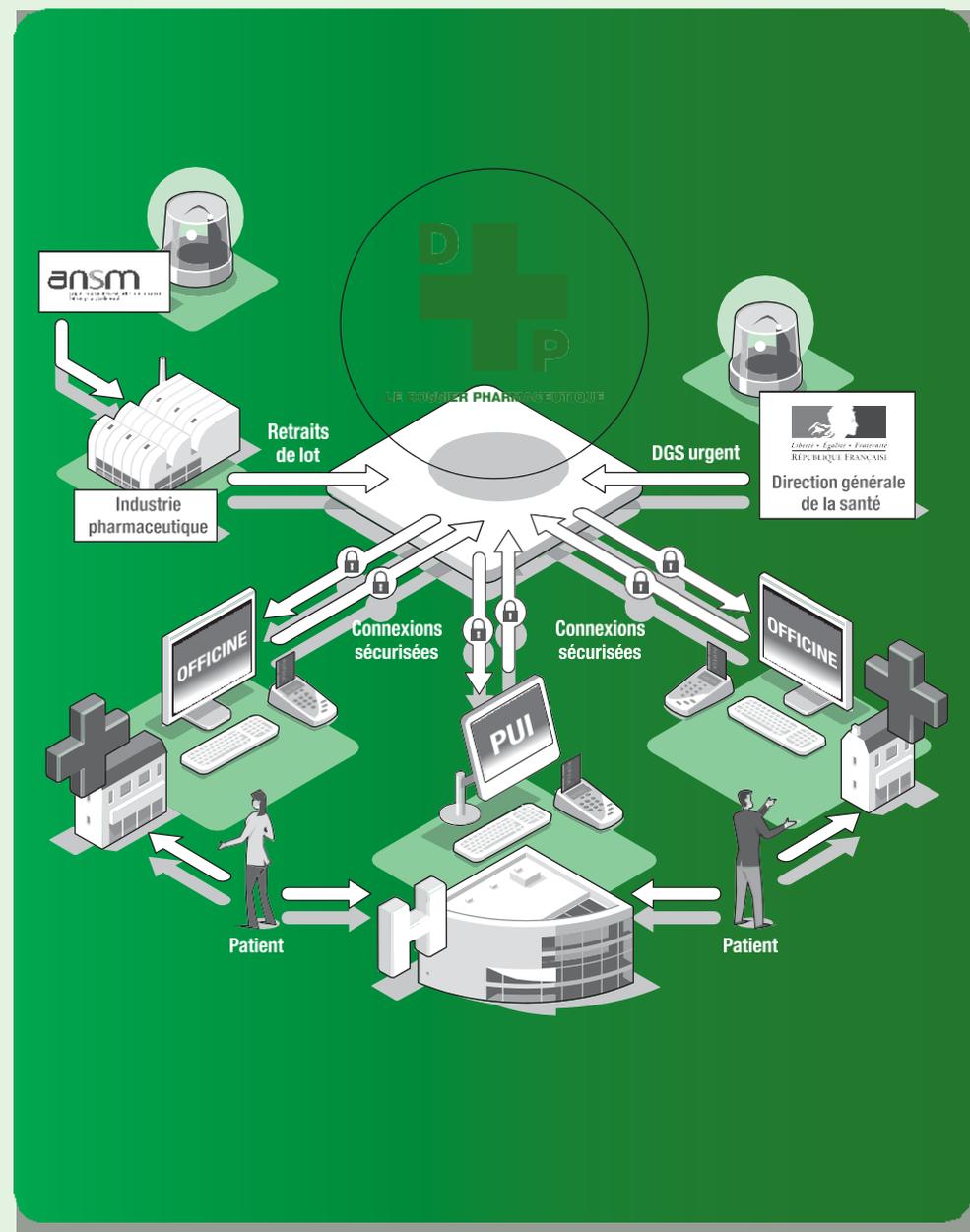
**Ce document a pour objet de vous orienter dans vos premiers pas avec le DP mais aussi dans son utilisation journalière. Il n'entre pas dans le détail de votre logiciel d'aide à la dispensation (LAD), chaque fournisseur de logiciel proposant une ergonomie différente du poste de travail. Une aide spécifique plus détaillée vous est directement fournie par votre éditeur de logiciel.**

En complément des informations consignées dans ce document, vous disposez :

- ▶ de la ligne d'assistance (hotline) de votre éditeur pour les questions informatiques ;
- ▶ du centre d'appel mis à votre disposition par l'Ordre national des pharmaciens pour les questions relatives à votre exercice professionnel (voir 4<sup>ème</sup> de couverture).

**L'adhésion au DP est d'autant plus essentielle qu'elle place le pharmacien au cœur de la coordination des professionnels de santé dans la prise en charge médicamenteuse du patient.**

# Organisation générale



# En résumé



## Pour qui?

- ▶ Tous les titulaires de la carte Vitale et ses ayants droit.

## Par qui?

- ▶ Les pharmaciens mentionnés à l'article L. 1111-23 du CSP : pharmaciens d'officine et de PUI.

## Quand?

- ▶ Lors d'une dispensation, avec ou sans ordonnance, ou lors de tout autre acte pharmaceutique.

## Quoi?

- ▶ L'historique des médicaments dispensés (avec ou sans prescription) en ville ou à l'hôpital (sortie, rétrocession) pendant 4 mois, ainsi que les vaccins pendant 21 ans et les médicaments biologiques pendant 3 ans.

## Pourquoi?

- ▶ Lutte contre l'iatrogénie ;
- ▶ Lutte contre les redondances de traitement ;
- ▶ Contribution aux objectifs relatifs à la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ;
- ▶ Renforcement de la coordination des soins entre ville et établissements de santé ou entre établissements de santé ;
- ▶ Le dispositif du Dossier Pharmaceutique permet également de recevoir immédiatement les alertes sanitaires et/ou de retraits de lots de médicaments.

## Comment?

- ▶ La carte Vitale du patient (matérialisant son accord) associée à la Carte de Professionnel de Santé (CPS).

# LES FONDAMENTAUX

## DU DP



- ▶ L'ESSENTIEL
- ▶ DES INFORMATIONS SANITAIRES EN TEMPS RÉEL
- ▶ LES ÉVOLUTIONS
- ▶ D'UN POINT DE VUE TECHNIQUE
- ▶ QUI A ACCÈS AUX DONNÉES DU DP ?



# L'essentiel

## Le DP pour les pharmaciens d'officine

Tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le Dossier Pharmaceutique à l'occasion de la dispensation [cf. article L. 1111-23 du Code de la santé publique].

Le DP est un outil professionnel destiné à sécuriser la dispensation au bénéfice de la santé des patients. Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments (sur prescription ou conseillés par un pharmacien) et objets relevant du monopole

pharmaceutique qui lui ont été délivrés au cours des quatre derniers mois. Il comporte uniquement l'identification, la quantité et la date de délivrance des médicaments. Le décret n°2015-208 du 24 février 2015 a porté à vingt-et-un ans la durée d'accessibilité pour les vaccins et à trois ans pour les médicaments biologiques.

## Le DP pour les pharmaciens hospitaliers

Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier (cf. article L. 1111-23 du Code de la santé publique).

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé préconise une utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament à l'hôpital grâce à une prise en charge pluridisciplinaire et interdépendante. Il est complété par la circulaire publiée le 14 février 2012 par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), qui définit les modalités d'organisation de ce dispositif, y compris en ce qui concerne l'hospitalisation à domicile (HAD). Enfin, le dossier thématique de l'ANSM sur la sécurité du médicament à l'hôpital liste notamment les 12 événements indésirables graves (EIG) qui ne devraient jamais arriver

(sous réserve d'appliquer des mesures préventives).

L'utilisation du DP au sein des établissements de santé permet :

- ▶ **Qualité et sécurité** : les informations contenues dans le DP sont fiables et permettent ainsi d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son hospitalisation.
- ▶ **Continuité et coordination** : l'utilisation du DP au sein des établissements de santé vise à permettre le décloisonnement entre la ville et les établissements de santé, ou entre établissements de santé. Le patient peut ainsi être appréhendé dans la totalité de son parcours de soins.

Deux modes d'accès sont prévus : l'accès via le logiciel de PUI et l'accès « FAST ». (cf. p. 32)

## Le pharmacien est en première ligne pour lutter contre le risque iatrogène médicamenteux

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins insiste sur la nécessité d'une meilleure gestion du risque iatrogène. Puis, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé comme objectif de réduire en cinq ans la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse entraînant une hospitalisation.

En donnant au pharmacien une vue d'ensemble sur les traitements dispensés au patient durant les quatre derniers mois (21 ans pour les vaccins et 3 ans pour les médicaments biologiques), le DP constitue un outil majeur de coordination entre pharmaciens pour mieux sécuriser la dispensation des médicaments au quotidien.

Le DP permet en effet de détecter des interactions et de repérer des risques de redondances entre certains principes actifs qui peuvent être à l'origine de surdosages.

Le DP permet un approfondissement de la relation pharmacien-patient et un véritable suivi thérapeutique : il contribue à mieux accompagner le patient dans la compréhension de son traitement, de vérifier qu'il y adhère, qu'il l'observe, qu'il en tire le meilleur bénéfice et qu'il n'est pas gêné par des effets indésirables. Le Dossier Pharmaceutique est un véritable support de l'évolution « clinique » du métier..

Dans les établissements de santé, le DP contribue pleinement à répondre aux obligations reprises dans les référentiels de certification qui visent à sécuriser le circuit du médicament.



### EN RÉSUMÉ

#### Le DP permet de :

- ▶ Repérer les interactions indésirables ou les redondances entre des traitements,
- ▶ Assurer une continuité du suivi médicamenteux du patient,
- ▶ Améliorer le conseil du pharmacien
- ▶ Informer les patients sur leurs vaccinations
- ▶ Proposer à certains patients un suivi thérapeutique,
- ▶ Contribuer à répondre aux obligations qui visent à sécuriser le circuit des médicaments dans les établissements de santé,
- ▶ Recevoir les alertes sanitaires et les retraits/rappels de lots sans délai (cf. ci-après)
- ▶ Permettre la continuité d'un traitement par un médicament biologique

# Des informations sanitaires en temps réel

## Les alertes sanitaires

Aujourd'hui, grâce au réseau informatique du DP, il est possible de diffuser simultanément une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées en métropole et dans les DOM en quelques minutes\*. Ainsi l'Ordre devient un relais par exemple des alertes «DGS Urgent» (Direction générale de la santé). De cette façon,

les pharmaciens sont au courant en temps réel des alertes sanitaires diffusées aux médias.

### À NOTER

Ce moyen de communication est réservé à des alertes sanitaires graves et urgentes.



### EN PRATIQUE

- ▶ Le message est diffusé immédiatement à toutes les pharmacies raccordées au DP\*. Il est possible, si besoin, de cibler les pharmacies par zone géographique.
- ▶ Dès réception, le logiciel d'aide à la dispensation affiche le message d'alerte sur tous les postes informatiques de la pharmacie.
- ▶ Le pharmacien doit valider obligatoirement le message afin qu'il disparaisse de son écran. Un accusé de réception est envoyé au serveur du DP pour permettre un suivi précis de la prise en compte de l'information.
- ▶ Une édition est possible de suite comme ultérieurement.

\*À la condition d'être doté d'un logiciel DP compatible pour les PUI.

## Les retraits/rappels de lots

Pour avoir connaissance en temps réel des rappels et retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux, il suffit désormais que la pharmacie soit connectée au dispositif DP.

Ce nouveau moyen d'information extrêmement rapide est réalisé en partenariat avec l'ANSM et les industriels.

Depuis novembre 2011, les rappels et retraits de lots de médicaments sont transmis exclusivement par le réseau informatique du DP. Ainsi toutes les pharmacies connectées au DP sont averties en temps réel et peuvent agir sans délai afin de retirer de la vente les médicaments

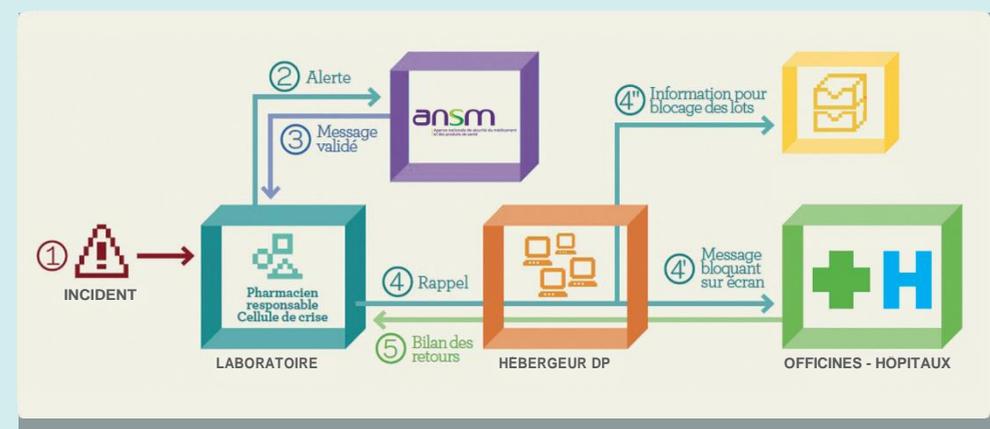
concernés. Les autres pharmacies (non connectées) le sont sous quelques heures par envoi d'un fax et/ou in fine d'un courrier par une plateforme attenante au DP.

Ce système plus performant permet d'avertir rapidement 100 % des professionnels dispensant des médicaments 24h/24 et 7j/7.

### À NOTER

Pour les pharmaciens d'officine, le bordereau de rappel dans la caisse du grossiste répartiteur est supprimé depuis le 3 novembre 2011.

### LES ÉTAPES DE LA NOUVELLE PROCÉDURE



# Les évolutions

## Le DP ouvert à d'autres professionnels de santé d'établissements de santé

Une expérimentation a eu lieu dans certains hôpitaux pour que des médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres puissent avoir, avec votre accord, accès à votre DP.

La loi N°2016-41 du 26 janvier 2016 a généralisé l'accès à l'ensemble des médecins exerçant en établissement de santé. Un décret d'application viendra préciser ce dispositif dans les conditions autorisées par la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil).

## D'un point de vue technique

### Hébergement des données

Le DP est stocké chez un hébergeur de données de santé agréé par le Ministre de la Santé. Il est enregistré sous un numéro unique (NDP) calculé à partir des traits de la carte Vitale.

Toutes les informations échangées sont chiffrées et ne sont pas conservées dans la pharmacie.

## Le DP contient :

### Des informations permettant d'identifier le bénéficiaire du dossier :

- ▶ Identifiant patient (NDP) ;
- ▶ Nom de famille ou d'usage ;
- ▶ Prénom usuel ;
- ▶ Date de naissance ;
- ▶ Sexe et rang de naissance.

### Des informations saisies par le pharmacien au moment de la dispensation :

- ▶ L'identification des médicaments ou produits relevant du monopole pharmaceutique ;
- ▶ Le nom du médicament ;
- ▶ La quantité ;
- ▶ La date des dispensations

### Des informations permettant de tracer l'ensemble des interventions sur le dossier :

- ▶ La date et l'heure de l'intervention
- ▶ L'auteur de l'intervention
- ▶ Le lieu de l'intervention

Lors d'une dispensation de médicaments sans prescription, le patient doit remettre sa carte Vitale pour permettre de les enregistrer dans son DP.

### À NOTER

Le prescripteur et les prix des médicaments dispensés ne figurent pas dans le DP.



### EN PRATIQUE

#### Aucune donnée du DP n'est conservée dans la carte Vitale du patient.

Au-delà des quatre mois suivant la dispensation (vingt-et-un ans pour les vaccins et trois ans pour les médicaments biologiques), les données relatives aux produits dispensés ne sont plus accessibles. Pendant 32 mois supplémentaires, l'hébergeur archive les données, uniquement afin de permettre en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé.

Au terme de la durée totale de trois ans (vingt-trois ans et huit mois pour les vaccins et cinq ans et huit mois pour les médicaments biologiques), l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'intervention.

Le refus de création est tracé chez l'hébergeur.

En cas de refus d'alimentation, le DP fait apparaître la mention « DP incomplet ». L'hébergeur conserve l'historique des traces des interventions effectuées sur le DP des patients.

Un pharmacien d'officine ou exerçant en PUI n'a accès qu'aux traces d'interventions effectuées dans son officine ou sa PUI.

# Qui a accès

aux données du DP ?

**Deux clés sont nécessaires  
pour lire un DP**

LA CARTE CPS  
DU PHARMACIEN



LA CARTE VITALE  
DU PATIENT

Après accord du patient, l'accès au DP est réservé :

- ▶ Aux pharmaciens et aux personnes habilitées à dispenser les médicaments sous le contrôle des pharmaciens ;
- ▶ Une expérimentation a eu lieu dans certains hôpitaux pour que des médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres puissent avoir, avec votre accord, accès à votre DP. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 a généralisé l'accès à l'ensemble des médecins exerçant en établissement de santé. Un décret d'application viendra préciser ce dispositif, dans les conditions autorisées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).



## EN PRATIQUE

Les données issues du DP ne sont accessibles que pendant la consultation. Elles sont ensuite immédiatement effacées du serveur de la pharmacie ou de l'établissement de santé.

# CRÉATION D'UN DP



- ▶ EN BREF
- ▶ CAS PARTICULIERS DE CRÉATION
- ▶ PRÉSENTER LE DP AU PATIENT
- ▶ ARGUMENTER POUR FAIRE ADHÉRER LE PATIENT
- ▶ EXPLICATIONS DONNÉES AU PATIENT SUR LE DP
- ▶ COMMENT RÉAGIR DEVANT UN REFUS DE CRÉATION ?
- ▶ CONCLUSION



# En bref

La création du Dossier Pharmaceutique implique le recueil d'un consentement exprès du patient.

Une brochure d'information DP et un exemplaire papier de l'attestation matérialisant le consentement sont remis au patient.

Une copie électronique de l'attestation est conservée dans le dossier patient.

## Authentifier le pharmacien...

L'authentification du pharmacien se fait par la carte CPS placée dans le lecteur de carte bi-fente (ou deux lecteurs mono-fente). L'hébergeur vérifie la validité du certificat de la carte. Le code de la carte CPS doit être saisi pour ouvrir une session chez l'hébergeur.

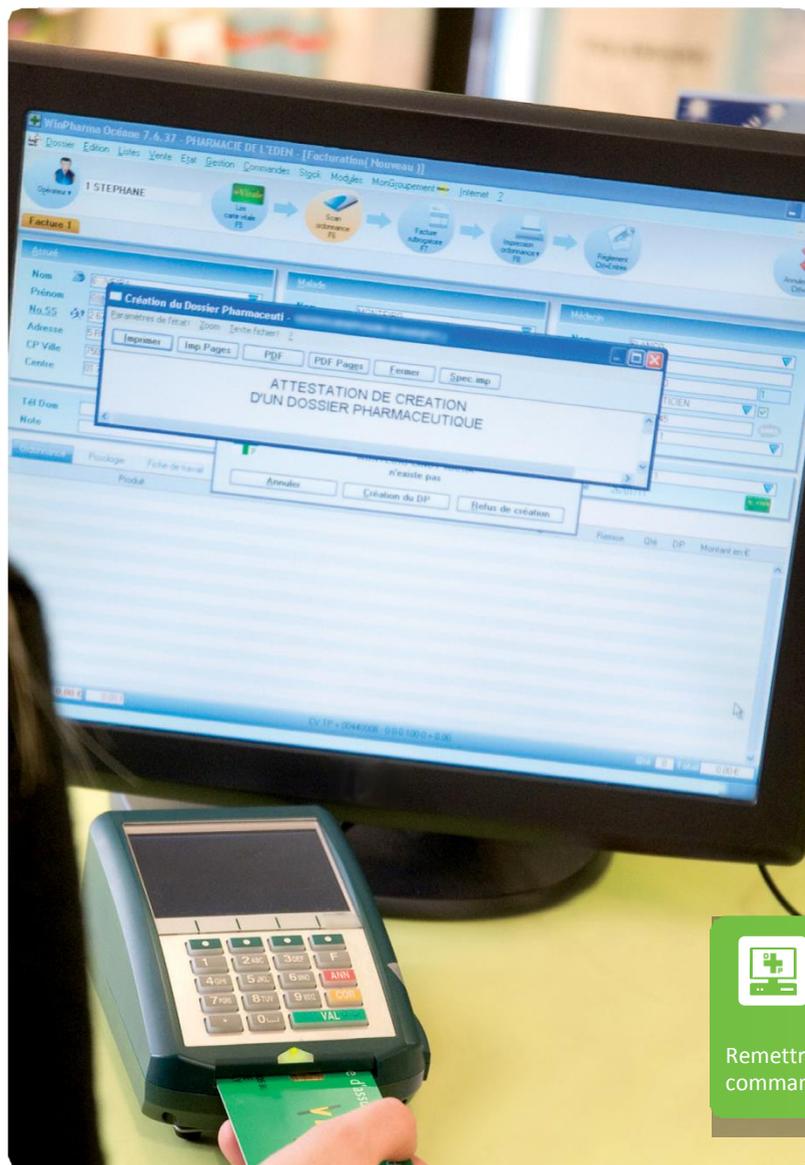
La communication établie entre la pharmacie et l'hébergeur du DP est donc sécurisée par cette carte.

## ...et identifier le patient

L'identification du patient est réalisée à partir de sa carte Vitale. L'accès à l'hébergeur du DP est lancé par le LAD à la lecture de sa carte Vitale. Dès l'insertion de la carte Vitale, un numéro propre au DP est calculé automatiquement. Il s'agit du NDP : Numéro de Dossier Pharmaceutique. Cette opération automatique est transparente pour le pharmacien.

### À NOTER

Le DP n'utilise pas le NIR (numéro de sécurité sociale).



Le logiciel propose automatiquement de créer un DP si le patient n'en a pas.

## 3 options sont proposées sur l'écran :

### 1. Création

- ▶ Le patient accepte d'ouvrir son Dossier Pharmaceutique.
- ▶ L'attestation de création est imprimée et remise au patient.
- ▶ Une copie électronique est automatiquement archivée dans le LAD.

### 2. Abandon

- ▶ Le patient demande un délai de réflexion, c'est son droit.
- ▶ Le pharmacien n'a pas le temps aujourd'hui de bien l'informer, il lui proposera une prochaine fois.
- ▶ Le patient a refusé trois fois la création de son DP (son compteur de refus de création affiche 3), le DP ne peut plus être créé.

### 3. Refus

- ▶ Le patient ne veut pas créer de DP, c'est son droit.
- ▶ Dans ce cas, l'information du refus est tracée et un compteur de refus est incrémenté.
- ▶ Après 3 refus, le DP ne peut plus être créé.



### IMPORTANT

Remettre la brochure d'information DP au patient, qui peut être commandée régulièrement et gratuitement sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

# CAS PARTICULIERS

## de création

### Les ayants droit mineurs

C'est le représentant légal (parent ou tuteur) qui est habilité à autoriser la création du DP en présentant la carte Vitale sur laquelle figure l'ayant droit mineur. **Une attention toute particulière doit être portée aux patients mineurs, au regard de la confidentialité des informations concernant leur santé, vis-à-vis de leurs représentants légaux.** Compte tenu de leur degré de maturité, les adolescents atteignant l'âge de 16 ans doivent en effet pouvoir intervenir dans les décisions relatives à leurs traitements médicaux et à la dispensation de leurs médicaments. Divers textes légaux, ainsi que les Bonnes pratiques adoptées en la matière par la HAS, leur offrent un ensemble de droits, à certaines conditions.



### IMPORTANT

Trouver un équilibre entre la protection de l'intimité et de la vie privée de l'adolescent, la préservation de sa santé et une présence parentale souhaitable constituent l'une des priorités du pharmacien, afin de maintenir une véritable relation de confiance. Il appartient donc de toujours favoriser le dialogue entre l'adolescent et sa famille, en les associant autant que possible, à ces prises de décisions. À défaut, le pharmacien conservera bien entendu, en sa qualité de professionnel de santé, une marge d'appréciation personnelle, dans l'évaluation de certaines situations.

### Les ayants droit majeurs (conjoint notamment)

L'ayant droit majeur doit consentir lui-même à la création de son DP. S'il n'est pas présent, il peut formuler son consentement par écrit.

### Une personne sous tutelle

Le tuteur présentera la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée et donnera son consentement au nom de la personne.

### Une personne ne pouvant se déplacer

Le patient qui ne peut se déplacer consent à la création du DP par écrit. La personne qui vient à la pharmacie à sa place (voisin, proche, etc...) doit présenter ce consentement, avec la carte

Vitale de l'intéressé, et justifier de sa propre identité si elle n'est pas connue. Un exemplaire type de mandat-patient est téléchargeable sur le site de l'Ordre.

# PRÉSENTER LE DP

## au patient

### Engager le dialogue

Pour vous aider à engager le dialogue à propos du DP, le pharmacien dispose d'une brochure d'information pour le patient conçue par l'Ordre national des pharmaciens.

Ainsi, le patient pourra prendre connaissance du DP avant que ne lui soit demandé son consentement pour créer un dossier à son nom. Ce consentement sera ainsi pleinement éclairé.

Pour un consentement exprès, la brochure d'information doit être remise à chaque proposition de création d'un DP (Obligation imposée par la CNIL).



### La création du DP doit être perçue par le patient comme un acte simple

Il doit être présenté comme un nouveau service gratuit proposé par le pharmacien, un « plus » pour sa santé.

Toute dispensation de médicaments est l'occasion de présenter l'intérêt du DP.

Pour être efficace, il convient :

- d'être le bon interlocuteur : beaucoup de patients ont des relations privilégiées avec un membre de l'équipe officinale. C'est de préférence cette personne qui devra leur présenter le DP ;
- d'intervenir au bon moment. Privilégier les temps où il n'y a pas de file d'attente à la pharmacie ;
- d'utiliser un langage simple et un discours positif.



### IMPORTANT

La profession jouit d'une grande confiance chez les patients.

Pour mettre en avant le service proposé, il est essentiel de s'appuyer sur cette confiance et sur la connaissance de la personne.

Finalement, le DP est une très belle occasion de parler du métier de pharmacien et de rappeler qu'il est le spécialiste du médicament.

# ARGUMENTER

pour faire adhérer le patient

Les patients sont amenés à fréquenter plusieurs pharmacies : pharmacie de garde, pharmacie des établissements de santé (PUI), lieu de vacances, déplacements professionnels, à proximité du lieu de travail, du médecin, de l'hôpital...

À chaque délivrance, le DP permet au patient de bénéficier d'un meilleur suivi thérapeutique.

## La liberté du patient

- ▶ C'est le patient, et lui seul, qui décide de la création d'un dossier à son nom. Par ailleurs, il pourra à tout moment, dans n'importe quelle pharmacie, demander que son DP soit clôturé.
- ▶ Il pourra décider de ne pas faire figurer certains médicaments dans son DP, en demandant explicitement au pharmacien de ne pas les y enregistrer. Sans opposition de sa part, l'alimentation est automatique.

## La confidentialité du DP est garantie

- ▶ Le pharmacien accède au DP d'un patient avec sa carte Vitale. **Il est soumis au secret professionnel.** (cf. p. 36)

# EXPLICATIONS DONNÉES

au patient sur le DP

## NOTIONS ET ARGUMENTS SIMPLES



- ▶ Présenter le DP avec simplicité et naturel
- ▶ Le DP c'est ENTRE VOUS ET VOTRE PHARMACIEN
- ▶ Ce service est gratuit
- ▶ Suivi et meilleure analyse de vos traitements
- ▶ Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres
- ▶ L'accès est sécurisé et la confidentialité des données assurée
- ▶ Liberté de le créer, de le supprimer, de l'alimenter, etc...
- ▶ Rapidité (quelques secondes pour créer, alimenter...)
- ▶ Édition possible du contenu de son DP avant de se rendre par exemple chez un médecin spécialiste
- ▶ Souligner les droits du patient vis-à-vis de son DP, notamment le respect de la confidentialité et la non transmission de ces informations à des tiers
- ▶ Souligner l'avantage du DP lors de passages en établissements de santé

## MOTS À ÉVITER POUR FACILITER L'INFORMATION



- ▶ Contrôle
- ▶ Votre consommation
- ▶ Les mots trop techniques (hébergeur, Internet, accidents iatrogènes, contre indications, mortalité, morbidité...)
- ▶ D'une façon générale, positiver la démarche et ne pas devancer les questions que les patients poseront
- ▶ Fichier
- ▶ Tout savoir

# COMMENT RÉAGIR

## devant un refus de création ?

**Si le patient refuse la création du DP, réagir de manière positive !**

Il est entièrement libre de cette décision. Comprendre son refus ;

Il peut trouver des informations complémentaires dans la brochure d'information de l'Ordre national des pharmaciens. L'équipe de la pharmacie est là pour répondre aux questions qu'il se pose ;

Le refus ne doit pas conduire les membres de l'équipe pharmaceutique qui ont tenté la démarche auprès d'un patient à douter de leur compétence ou de leur pouvoir de persuasion.

Pour certains patients, un temps de réflexion est nécessaire, d'autres ont besoin d'avoir l'avis de leurs proches... Les études réalisées auprès des patients montrent que les patients adhèrent dans leur très grande majorité au concept DP. Seuls 10% n'y trouvent pas d'intérêt. De plus, nous avons constaté qu'un grand nombre de patients ayant hésité ou refusé une première fois la création d'un DP y consentent après réflexion lors d'une deuxième présentation.

Chaque proposition de création d'un DP pour un même patient qui se solde par un refus est mémorisée par l'hébergeur. En commençant une dispensation, le LAD indiquera la date du dernier refus et le nombre de refus.



### IMPORTANT

Afin de ne pas solliciter le patient de manière abusive, la Cnil recommande de ne pas proposer plus de trois fois la création d'un DP au patient. Ainsi, à partir du troisième refus, la création du DP est bloquée pour ce patient au niveau de l'hébergeur.

# CONCLUSION

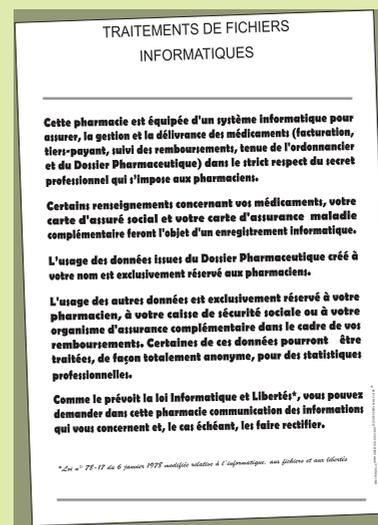


### IMPORTANT

LE RECUEIL DU CONSENTEMENT EST OBLIGATOIRE, c'est un droit pour le patient.

LE CONSENTEMENT DOIT ÊTRE EXPRÈS suite à une information éclairée, précise et adaptée.

LE PHARMACIEN DOIT REMETTRE L'ATTESTATION D'OUVERTURE qui matérialise le consentement reçu et la brochure patient.



### RAPPEL CNIL

Par ailleurs, nous vous rappelons que le pharmacien est le responsable du traitement automatisé de données à caractère personnel contenues dans le serveur de sa pharmacie (art. 32 de la loi Informatique et Libertés). À ce titre, il doit informer les patients des traitements qui sont réalisés (conservation d'un historique, télétransmission aux organismes sociaux, etc.) par la mise en place d'une affiche informative visible par le public. Cette affiche est disponible sur demande au CNOP.

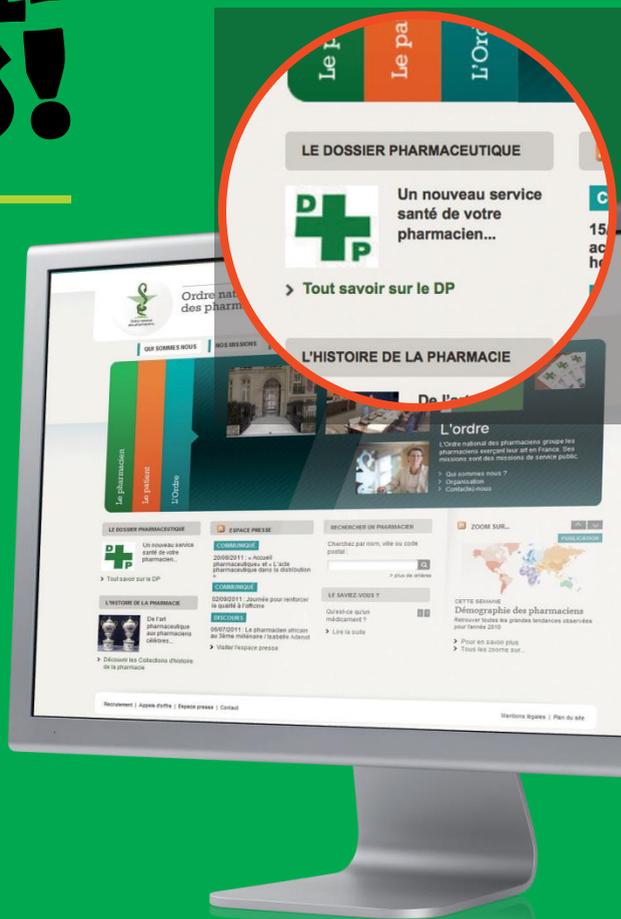
◀ Affichette informative à disposer de façon lisible pour le public (téléchargeable sur le site de l'Ordre)

# INFORMEZ-VOUS!

## Le site Internet

Accédez également à votre espace dédié en activant votre compte.

Rendez-vous sur le site de l'Ordre national des pharmaciens dans votre espace dédié sur : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



## La lettre

Pour suivre l'actualité du DP, abonnez-vous gratuitement à **La Lettre** (électronique) de l'Ordre national des pharmaciens.

Pour recevoir la lettre électronique, aller sur : [www.ordre.pharmacien.fr/communications/La-lettre](http://www.ordre.pharmacien.fr/communications/La-lettre) puis cliquez sur : [recevoir la lettre d'information](#)

# CONSULTATION ET ALIMENTATION



- ▶ CONSULTATION ET MISE À JOUR D'UN DP
- ▶ RECTIFICATION D'UNE ERREUR DE DISPENSATION
- ▶ REFUS DE CONSULTATION ET REFUS D'ALIMENTATION
- ▶ DEMANDE DE CLÔTURE D'UN DP
- ▶ DEMANDE D'ÉDITION



# CONSULTATION

## et mise à jour d'un DP

### Consultation

Sauf opposition du patient, le pharmacien d'officine doit consulter et alimenter son DP à chaque dispensation.

Dans les mêmes conditions, le pharmacien exerçant au sein d'une PUI raccordée au DP peut consulter et alimenter le DP du patient. Avec la carte Vitale du patient, le logiciel télécharge automatiquement l'historique des 4 derniers mois de dispensations effectuées dans l'ensemble des pharmacies (21 ans pour les vaccins et 3 ans pour les médicaments biologiques).

### Alimentation du DP

Une fois la dispensation validée, sauf opposition du patient, le DP est automatiquement alimenté avec les données de cette dispensation. Ces informations complètent l'historique du patient chez l'hébergeur.

Le logiciel recherche les éventuelles contre-indications entre les médicaments de la prescription et l'historique local du patient, enrichi momentanément des dispensations réalisées dans d'autres pharmacies.

Il est possible, avec la carte Vitale du patient, de visualiser le contenu de son DP et à sa demande, lui imprimer.

Les données téléchargées depuis le DP sont automatiquement effacées du système du pharmacien par le LAD. Le logiciel ne conserve que les dispensations effectuées dans la pharmacie.



#### IMPORTANT

#### Médication officinale

Penser à demander la carte Vitale afin d'alimenter le DP de vos patients avec tous les médicaments, y compris ceux de médication officinale qui sont conseillés.

Un médicament même non remboursé peut présenter des risques d'interactions.

# RECTIFICATION

## d'une erreur de dispensation

Le patient a un droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine ou exerçant en PUI. **Une fois enregistrée, une donnée ne peut être effacée du DP.**

Cependant, lors de la nouvelle dispensation, il est possible de saisir un commentaire dans la zone prévue à cet effet décrivant strictement la situation sans aucune autre information.

# REFUS DE CONSULTATION

## et refus d'alimentation

Dans les conditions indiquées ci-avant le pharmacien accède au DP du patient. **Cependant, le patient peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son DP, ou qu'il y inscrive certains médicaments.**

► Dans le cas d'un refus de consultation, une attestation mentionnant ce refus et sa date est éditée automatiquement par le LAD. Cette attestation doit être remise au patient. Dans ce cas, seul l'historique local est disponible.

► S'il s'agit d'un refus d'alimentation, il faut décocher les médicaments concernés. Lors des prochaines consultations du DP, et cela durant les quatre mois suivant le refus d'alimentation, le caractère incomplet du DP sera signalé dans l'historique. Cela rappelle que l'historique du DP a des «trous» sans préciser quel médicament est omis.

# DEMANDE DE CLÔTURE

## d'un DP

Le patient peut demander la clôture de son Dossier Pharmaceutique.

C'est son droit.

Une attestation de clôture sera générée par le logiciel et remise au patient.

#### À NOTER

Si le DP ne fait l'objet d'aucun accès durant 3 ans, l'hébergeur clôture le DP automatiquement.

# DEMANDE D'ÉDITION

La loi informatique et libertés accorde à chaque patient un droit d'accès aux données qui le concernent.

Le patient peut souhaiter communiquer ses traitements à un autre professionnel de santé. La fonction édition du DP permet de répondre à ce souhait. A sa demande, avec sa carte Vitale, une édition du DP peut lui être remise, accompagnée de l'attestation de remise de copie générée automatiquement.

À sa demande, le pharmacien remet au patient, en main propre, une copie de son dossier. Il est très important de respecter le secret professionnel dans cette remise de copie.

► Si le pharmacien ne connaît pas la personne qui se présente comme étant le patient lui-même, il doit s'assurer de son identité, ainsi que l'exige la réglementation (article 93 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005) avant de lui remettre la copie de son dossier.

► Si une personne se présente au nom du patient, elle devra présenter la carte Vitale du patient, une demande de copie du DP que le patient aura formulée par écrit et une preuve de sa propre identité. La copie sera remise sous pli fermé.

Toutes les données du DP sont alors transmises par l'hébergeur sur l'écran du pharmacien.

Seules les données qui ont alimenté le DP apparaîtront sur cette impression. Certains éléments de l'historique local peuvent ne pas figurer (ex : dispensation sans carte Vitale).

Une fois le dossier affiché à l'écran, l'impression est lancée. Une attestation d'édition du DP est générée automatiquement. Elle est remise au patient avec la copie de son dossier.

Après l'édition, toutes les données sont supprimées du serveur de la pharmacie.

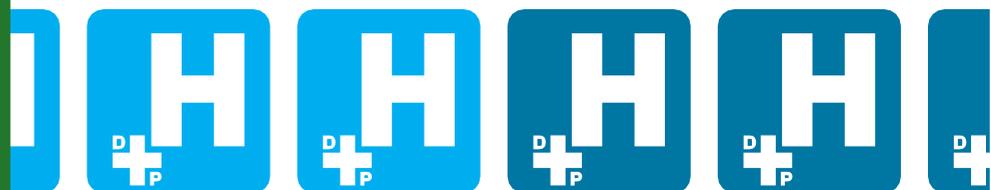


## IMPORTANT

Pour obtenir l'édition d'un DP, il est d'abord nécessaire d'accéder au dossier en mode consultation avec la carte Vitale du patient.

La demande d'édition est envoyée par le LAD à l'hébergeur afin de télécharger le dossier complet.

# L'ACCÈS FAST POUR LE PHARMACIEN HOSPITALIER



- L'ACCÈS FAST
- PRÉ-REQUIS TECHNIQUES
- CONNEXION AU SERVICE FAST



# L'accès FAST

## FAST peut être utilisé par tous les pharmaciens :

- ▶ en complément d'un logiciel DP compatible ;
- ▶ en l'absence d'un logiciel DP compatible.

La fourniture d'un accès sécurisé aux traitements (FAST) à partir des données du Dossier Pharmaceutique (DP) consiste à mettre à disposition des pharmaciens hospitaliers un outil leur permettant :

- ▶ de recueillir les informations nécessaires pour minimiser les risques iatrogènes ;
- ▶ d'améliorer la dispensation de médicaments lors du séjour du patient.

## Pré-requis techniques

La fourniture d'un accès sécurisé aux traitements (FAST) nécessite un accès internet.

De plus, il est nécessaire qu'un lecteur de cartes fonctionnel soit correctement installé et configuré sur le poste de travail. Il est recommandé d'utiliser un lecteur de cartes bi-fente (ou deux lecteurs mono-fente). Le lecteur permet de lire les cartes utilisées pour la connexion au service :

- ▶ la carte CPS du pharmacien (non expirée, non révoquée) ;
- ▶ la carte Vitale du patient.

Enfin, l'installation du service doit avoir été correctement réalisée en amont conformément au « Guide technique – Installation et configuration FAST ».



# Connexion au service FAST

L'accès au service FAST est d'une grande facilité. Il suffit d'insérer l'adresse Internet suivante afin d'accéder au service :

<https://edition.dossier-pharmaceutique.fr>

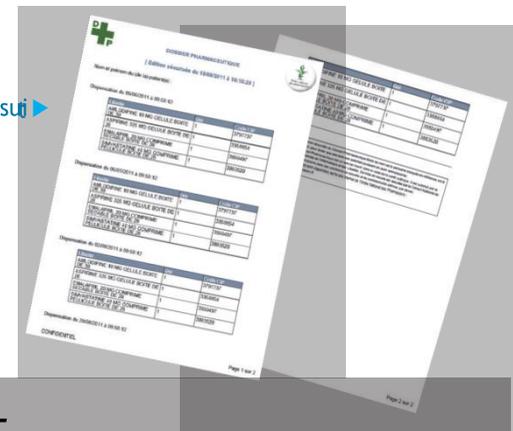
La lecture conjointe de la carte Vitale du patient et de la carte CPS de pharmacien de PUI permet d'avoir accès à l'édition du DP du patient.

La consultation du DP via FAST vous permet de disposer des informations suivantes :

- ▶ La date et l'heure de la visualisation de l'historique ;
- ▶ Les nom et prénom du patient ;
- ▶ Les dispensations enregistrées dans le DP de ce patient durant les 4 derniers mois, vingt-et-un ans pour les vaccins et trois ans pour les médicaments biologiques. Pour chaque dispensation, vous avez connaissance :
  - De la date de la dispensation ;
  - Du libellé, de la quantité et du code CIP des produits dispensés.

L'affichage se présente comme suit ▶

Un mode d'emploi plus détaillé sera disponible pour les pharmacies hospitalières.



## IMPORTANT

L'historique médicamenteux du patient est donc une donnée fondamentale. À l'heure actuelle, l'essentiel de la reconstitution de cet historique se fait par interrogatoire du patient et nécessite parfois, un appel auprès du médecin traitant et/ou du (des) pharmacien(s) officinal(aux). Cette procédure n'est pas satisfaisante en raison de leur lenteur d'obtention et de sa difficulté.

# GARANTIR LA CONFIDENTIALITÉ DU DP



- 
- ▶ LE SECRET PROFESSIONNEL
  - ▶ FAIRE PREUVE DE DISCRÉTION
  - ▶ DEMANDE D'INFORMATION PAR UN PARENT OU UN PROCHE
- 



# LE SECRET professionnel

Le secret professionnel est un élément fondamental de la relation de confiance établie entre le pharmacien et son patient. Il s'impose à tous les pharmaciens, qui doivent en outre veiller à ce que leurs collaborateurs s'y conforment.



## IMPORTANT

Pour garantir l'intimité et la vie privée du patient, le respect du secret professionnel par le pharmacien et ses collaborateurs est nécessaire, mais pas suffisant.

L'organisation des locaux doit permettre la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

# FAIRE PREUVE de discrétion

Lorsque le pharmacien délivre une ordonnance à un tiers (ami, voisin...) qui vient à la place du patient, il faut être le plus discret possible sur les causes d'une interaction médicamenteuse ou d'une redondance.

En effet, le tiers peut avoir connaissance de l'ordonnance actuelle, mais ne pas connaître forcément les précédentes qui relèvent de l'intimité du patient.



## IMPORTANT

Il convient dans tous les cas d'opposer l'obligation de secret professionnel imposée au pharmacien par son Code de déontologie à toute demande de telles informations par une personne autre que le patient ou son représentant légal (père, mère ou tuteur).

# DEMANDE D'INFORMATION par un parent ou un proche

- ▶ La carte Vitale peut concerner plusieurs ayants droit dans une même famille. De ce fait, elle permet d'accéder au DP d'un membre de la famille sans que celui-ci soit physiquement présent.
- ▶ La carte Vitale peut également être entre les mains d'un proche (ami, voisin...), si ce dernier a été sollicité par un patient pour se rendre à la pharmacie. Il est alors possible que le membre de la famille ou le tiers demande à connaître des informations figurant dans le DP.

Exemples :

- ▶ Un adolescent qui viendrait chercher ses médicaments avec la carte Vitale de son père et demanderait à cette occasion à connaître un traitement de sa sœur (elle aussi présente sur cette carte) ;
- ▶ Une personne qui viendrait chercher les médicaments de sa voisine et qui souhaiterait « connaître les gélules qui lui ont soulagé son mal de dos : en effet, elle a aussi mal au dos ».

# LES DROITS DU PHARMACIEN

L'hébergeur enregistre et conserve dans un journal particulier la trace des interventions effectuées, au moyen des données suivantes :

- ▶ La carte professionnelle utilisée ;
- ▶ Le numéro de RPPS ;
- ▶ Le numéro FINESS de l'établissement ;
- ▶ Le type de LAD utilisé ;
- ▶ La date.



Ni les autres pharmacies, ni aucun tiers ne pourront accéder au DP, sauf nécessité dans le cadre d'une éventuelle procédure contentieuse. L'Ordre national des pharmaciens, pour sa part, dispose uniquement de statistiques en vue d'évaluer le fonctionnement global du système.

Le pharmacien dispose du droit d'accéder aux données qui le concernent et de les faire rectifier si elles étaient inexactes.

# FAQ (FOIRE AUX QUESTIONS)



- ▶ QUESTIONS GÉNÉRALES
- ▶ QUESTIONS OFFICINE
- ▶ QUESTIONS HÔPITAL
- ▶ QUESTIONS LES PLUS COURAMMENT POSÉES PAR LES PATIENTS



# QUESTIONS

## générales

### Quel type de carte Vitale est nécessaire pour créer un DP ?

- Toutes les générations de cartes Vitale peuvent être utilisées.

### Après avoir inséré la carte Vitale du patient, l'hébergeur m'envoie le message «DP refusé».

- **Vous-même ou un autre pharmacien avez proposé au patient d'ouvrir un DP et ce dernier a refusé.** Il vous est possible de tenter de l'informer à nouveau du bénéfice de ce service. À partir de trois refus, le DP ne peut plus être créé.

### Après avoir inséré la carte Vitale du patient, l'hébergeur m'envoie le message «identifiant inconnu» ou «dossier non créé» :

- Cela signifie que le patient ne possède pas encore de DP. C'est l'occasion de lui en proposer un.

### Le patient me dit avoir un DP mais n'a pas sa carte Vitale.

- Il n'est pas possible d'accéder ou d'alimenter son DP sans carte Vitale. Il faut lui demander de revenir avec sa carte.

### Le patient dit ne pas trouver dans le DP les données de son dernier traitement.

- Plusieurs cas sont possibles :
  - l'officine dans laquelle il s'est rendu n'est pas encore équipée DP ;
  - il n'avait pas sa carte Vitale.

### Le patient refuse que je consulte son DP.

- **C'est son droit.** Il lui appartient de le dire au moment où il vous remet sa carte Vitale. Vous sélectionnez alors l'option « refus d'accès » et seule l'alimentation du DP sera effectuée. Une attestation de refus de consultation doit être remise au patient.

### Le patient refuse que certains médicaments figurent dans son DP.

- **C'est son droit.** Habituellement l'ensemble des médicaments est sélectionné pour mettre à jour le DP. Il faut alors « décocher » les médicaments concernés par le refus. L'hébergeur enregistre ce refus d'alimentation et votre logiciel édite une attestation de refus que vous remettez au patient. Si une patiente veut acheter une contraception d'urgence de façon anonyme, il faut respecter cette volonté (en ce qui concerne les mineurs, voir page 18).

### Le patient est d'accord pour créer un DP mais n'a pas sa carte Vitale.

- Le DP ne peut être créé. Demandez au patient de revenir avec sa carte.

### Le patient souhaite également créer un DP pour les ayants droit mentionnés sur sa carte.

- Vous pouvez, à sa demande, créer un DP pour chaque ayant droit mineur. Pour un ayant droit majeur (conjoint), le consentement personnel de ce dernier est nécessaire.

### Le message « DP incomplet » s'affiche lors de la consultation d'un DP. Comment dois-je réagir pour ma dispensation en cours ?

- **Vous pouvez engager le dialogue avec votre patient en lui demandant s'il souhaite vous signaler d'autres traitements que ceux indiqués dans le DP.** Le patient peut tout à fait décider de ne pas vous communiquer d'informations supplémentaires : c'est son droit. Dans ce cas, attirez son attention sur la vigilance à avoir lorsque l'on a plusieurs traitements en même temps.

### De quoi le pharmacien a-t-il besoin pour créer un DP ?

- **Vous devez avoir la carte Vitale du patient et son consentement exprès** (si le patient ne peut se déplacer, vous devez vous assurer de son consentement par écrit). **Vous devez lui remettre la brochure d'information sur le DP et l'attestation qui est éditée par votre logiciel au moment de la création.**

### Comment savoir si les données de ma dispensation ont été envoyées chez l'hébergeur ?

- Un message s'affichera sur votre écran en cas d'erreur.

### Un patient me demande de fermer son DP, mais pas ceux de ses ayants droit.

- **Cela ne pose pas de problème.** La suppression de l'un n'entraîne pas la suppression des autres.

### Une personne se présente au nom d'un patient pour éditer le DP de celui-ci. Est-ce possible ?

- **Oui**, si elle présente une demande écrite signée par le patient et la carte Vitale de ce dernier et qu'elle justifie de son identité. La copie du DP lui sera remise sous pli fermé.

### Un patient me demande de fermer son DP, alors que celui-ci n'a pas été créé dans mon établissement.

#### Dois-je le faire ?

- **Oui**, le patient peut demander cette clôture dans n'importe quelle pharmacie qui propose le DP.

### Les alertes sanitaires et rappels de lots s'affichent sur tous mes postes de travail, dois-je accuser réception sur chacun des postes ?

- **Non**, l'envoi d'un accusé réception via un seul poste est suffisant.

# QUESTIONS

## officine

### Si c'est un préparateur qui dispense, comment doit-il faire ?

Il n'y a pas de changement par rapport au fonctionnement actuel des pharmacies. Le préparateur est un professionnel de santé habilité à intervenir sur le DP, sous le contrôle du pharmacien.

### Lorsque je délivre un médicament conseil à un patient, comment lui demander sa carte Vitale pour alimenter le DP sans créer de malentendus avec le remboursement ?

Plutôt que de demander directement au patient sa carte Vitale, demandez-lui d'abord s'il possède un DP.

- Si c'est le cas, vous pourrez facilement lui expliquer qu'un médicament, même dans le cadre d'un conseil officinal, reste un médicament et a sa place dans le DP.
- S'il ne connaît pas le DP, c'est l'occasion de lui présenter et de lui proposer la création. Si le patient n'a pas le temps, remettez-lui simplement la brochure d'information.

### J'avance un médicament à un patient. Faut-il l'inscrire dans le DP ?

Dans ce cas, vous ne changez rien à votre habitude. Votre LGO prévoit que tout médicament avancé est noté à l'ordonnancier et dans le DP. Lors de la facturation, ces deux opérations ne sont pas réalisées une seconde fois.

### Je ne suis pas équipé d'un logiciel compatible DP, vais-je recevoir les rappels de lots de médicaments et les alertes sanitaires ?

Oui, les rappels de lots et les alertes sanitaires sont diffusés par fax, en temps réel, aux établissements de santé et officines non équipées de logiciel compatibles DP.

### Je souhaite avoir accès à l'historique des rappels de lots de médicaments et alertes sanitaires, est-ce possible ?

Oui, l'historique des rappels de lots et alertes sanitaires est disponible.

# QUESTIONS

## hôpital

### Les posologies figurent-elles dans le DP ?

Pas à ce jour, mais un module est à l'étude.

### Je suis pharmacien hospitalier, ai-je accès à toutes les fonctionnalités DP ?

Oui, en ville et à l'hôpital, les pharmaciens bénéficient des mêmes fonctions.

### Je n'ai pas de logiciel DP compatible, comment puis-je bénéficier du DP ?

Vous pouvez utiliser le mode FAST.

# QUESTIONS

## les plus couramment posées par les patients

### Vais-je devoir attendre plus longtemps à la pharmacie ?

Avant chaque dispensation de médicaments, le pharmacien consulte déjà l'historique des médicaments qui ont été dispensés dans sa pharmacie. La consultation du DP ne lui prendra pas plus de temps. Elle se fera en quelques secondes.

### N'importe quel pharmacien pourra-t-il lire mon Dossier Pharmaceutique à tout moment ?

Non. Sans votre carte Vitale, personne n'a accès à votre DP. Le pharmacien accède au DP uniquement pendant que votre carte Vitale est insérée dans son lecteur de carte. Il ne peut voir que les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois (vingt-et-un ans pour les vaccins et trois ans pour les médicaments biologiques). Une fois la carte Vitale retirée, les données du Dossier Pharmaceutique sont automatiquement effacées de l'ordinateur de la pharmacie. Si vous le souhaitez, vous pouvez demander à alimenter votre DP sans que le pharmacien le consulte.

### Puis-je refuser que mon Dossier Pharmaceutique contienne certains médicaments ?

Oui. Vous pouvez demander que certains médicaments ne soient pas enregistrés dans votre DP.

### Mon médecin pourra-t-il consulter mon DP ?

Le Dossier Pharmaceutique est l'outil des pharmaciens. Une expérimentation a eu lieu dans certains hôpitaux pour que des médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres puissent avoir, avec votre accord, accès à votre DP. La loi N°2016-41 du 26 janvier 2016 a généralisé l'accès à l'ensemble des médecins exerçant en établissement de santé. Un décret d'application viendra préciser ce dispositif dans les conditions autorisées par la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil).

### Des administrations ou des tiers pourront-ils voir mon Dossier Pharmaceutique ?

Non. Seuls les pharmaciens pourront lire les données du DP, et uniquement avec votre carte Vitale. En aucun cas une administration ou un tiers (employeur, assureur, sécurité sociale ou mutuelle) n'y aura accès.



## VOS CONTACTS DP

### Ordre national des pharmaciens

Direction des Technologies en Santé

Depuis la France métropolitaine  
et l'outre-mer :

TÉLÉPHONE

**0800 083 200** Service & appel  
gratuits

TÉLÉCOPIE

**0800 086 156** Service & appel  
gratuits

Hotline de votre éditeur de logiciel d'aide  
à la dispensation:

.....

.....



Ordre national des pharmaciens  
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)