

Champ référentiel 1.2

Chapitre 1, domaine 2 : Juridique
Le Dossier Pharmaceutique

Caroline MASCRET

Mission Juridique

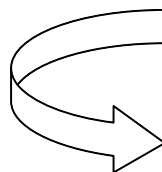
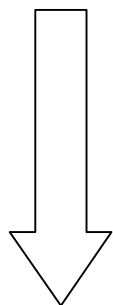
Pôle « Actes et Produits de Santé »

Haute Autorité de Santé



Les objectifs du DP

Acteur principal : le pharmacien



Seul professionnel de santé à
avoir accès au DP

Réduire l'iatrogénie d'origine médicamenteuse

Transmettre de façon plus efficace les alertes sanitaires à l'AFSSAPS

Faciliter la traçabilité des médicaments jusqu'au patient

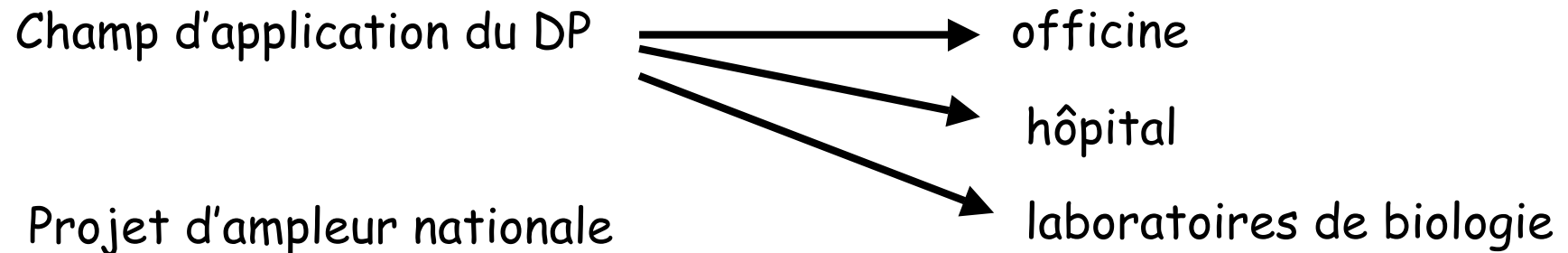
Faciliter le suivi thérapeutique

Les objectifs du DP

Réunir en une base de données unique les médicaments délivrés à l'officine

A l'instant de la dispensation, le pharmacien disposera des informations de son patient enregistrées dans le DP

Les objectifs du DP



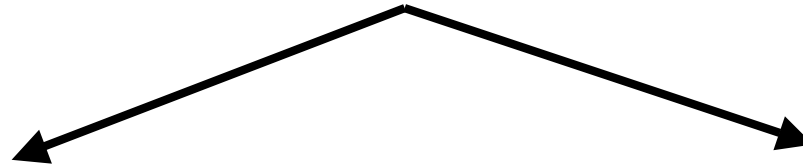
Totalité des bénéficiaires de l'assurance maladie

Tous les médicaments : prescription + automédication

Toute la médication officinale

Les objectifs du DP

Deux enjeux majeurs



Professionnels

Sécuriser la dispensation
des médicaments

Niveau national

Alimentation du DMP au
niveau du volet
médicamenteux

Les objectifs du DP

Un impératif technique



le DP doit contenir des informations intègres, dont l'authenticité a été vérifiée avant l'alimentation

Ces données sont hébergées et stockées d'une façon sécurisée chez un hébergeur de données de santé agréé

Les objectifs du DP

Impératif de simplicité



pour l'officinal

temps de récupération des données sur le passé thérapeutique du patient supportable

Les objectifs du DP

Impératif éthique



Respect du droit du patient sur les informations le concernant.

Sécurité des données verrouillée

Identité identifiée par la carte CPS

Recommandations éthiques et déontologiques de l'Ordre des Pharmaciens

Respect de la dignité des personnes

Respect de la liberté du malade

Respect absolu du secret professionnel



« toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant »

Recommandations éthiques et déontologiques de l'Ordre des Pharmaciens

Droit des patients

Recueil du consentement : recueilli lors de la création du DP.

Le patient pourra le révoquer à tout moment

Droit à l'information : une note sera remise au client à l'ouverture du DP

Droit d'accès au DP : les données du DP ne seront accessibles qu'en sa présence, ou avec son accord exprès

Par tout pharmacien habilité

La consultation sera limitée aux 4 premiers mois d'historique

Droit de rectification : a priori, moins élevé que le DP. Mais en cas d'erreur, le DP pourra être rectifié par le

L'historique

À l'initiative de l'Ordre des pharmaciens

Article L.4231-1 du CSP
(LFSS 2006)

nouvelle mission articulée autour de la promotion de la santé publique, en assurant notamment la sécurité des actes professionnels

Article L.4231-2 du CSP
(LFSS 2006)

l'Ordre assure la mise en œuvre du dossier pharmaceutique

L'historique

Article L.161-36-4-2 du CSS

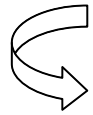
(loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007)

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique dont les informations alimentent le dossier médical personnel

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation.

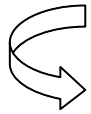
La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Principes de base

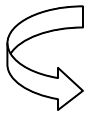


Consentement du patient :

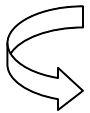
le patient peut refuser la création du DP, sans aucune sanction



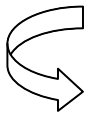
Les informations du DP alimentent le DMP



le pharmacien d'officine est dans l'obligation de renseigner le DP à l'occasion de chaque dispensation



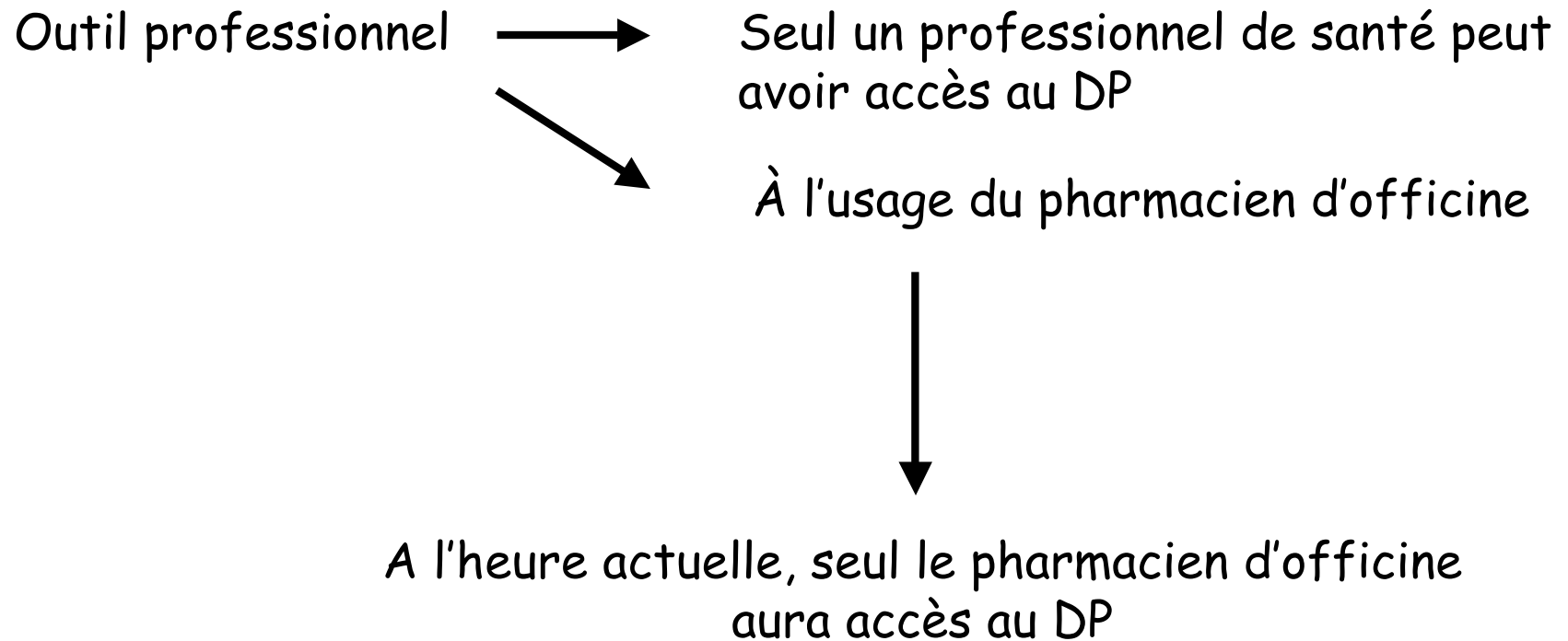
le patient peut s'opposer à l'alimentation de son DP



mise en œuvre du DP assurée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Création du DP

Conditions de création



Création du DP

Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie



Consentement exprès

Refus possible de la part de l'assuré à la création d'un DP

Pas de sanctions prévues

Création du DP

Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie



Mineurs

Un des titulaires de l'autorité parentale

Majeur sous tutelle

tuteur

Création du DP

Voie électronique

Création du DP

Consentement de l'assuré

Préalable : l'assuré doit avoir pris connaissance des informations légales figurant sur le formulaire de création du dossier

Consentement donné par voie électronique

Enregistré par le pharmacien d'officine dans le DP

Le pharmacien d'officine doit remettre une copie sur papier du formulaire de création rempli

Clôture du DP

L'assuré peut clore le dossier pharmaceutique

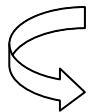


A tout moment

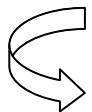


Auprès de tout pharmacien
d'officine

La clôture s'effectue par voie électronique



L'assuré a pris connaissance des informations contenues dans
le formulaire de clôture



Le pharmacien d'officine doit remettre une copie sur papier
du formulaire de clôture rempli

Clôture du DP

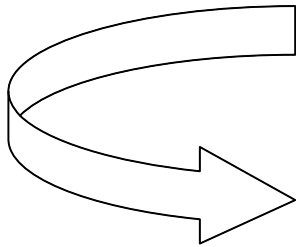
Le dossier pharmaceutique est automatiquement clos s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant un délai de cinq ans

les données qui y figurent ainsi que les traces de tous les accès et traitements qui s'y rapportent sont détruites par l'hébergeur

L'assuré peut à tout moment demander l'ouverture d'un nouveau dossier pharmaceutique

Contenu du DP

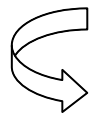
L'identification du bénéficiaire du dossier



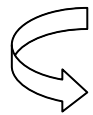
- Nom
- Nom de naissance
- Prénom usuel
- Date de naissance
- sexe

Contenu du DP

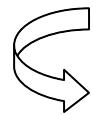
Informations saisies au moment de la dispensation :



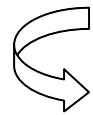
le nom, la quantité et le numéro de lot des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1



le statut du médicament : avec ou sans prescription



Dates des dispensation

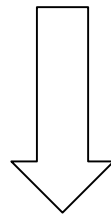


les opinions pharmaceutiques éventuellement formulées à l'occasion de ces dispensations

Contenu du DP

Refus de dispensation

Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que certaines dispensations ou informations soient enregistrées dans ce dossier.



le pharmacien mentionne ce refus : refus non masqué

Contenu du DP

Chaque intervention sur le dossier est datée et comporte l'identification du pharmacien qui a consulté, ajouté ou rectifié une ou des informations

Les pharmaciens d'une officine ont accès aux traces des interventions effectuées au sein de celle-ci.

Droits des patients

toutes les informations du dossier pharmaceutique peuvent être consultées par le bénéficiaire de l'assurance maladie



Elles ne peuvent faire l'objet d'une édition qu'à sa demande



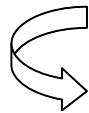
Par l'intermédiaire d'un pharmacien

Droits des patients

CNIL



le bénéficiaire peut demander une copie des informations que contient son dossier pharmaceutique



Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise en mains propres



les frais de copie, qui ne peuvent excéder le coût de la reproduction, peuvent être laissés à la charge de la personne qui l'a demandée

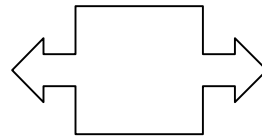


Le bénéficiaire peut exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine

Utilisation DP

Seul le pharmacien d'officine peut accéder au dossier pharmaceutique

la carte du
bénéficiaire



sa propre carte de
professionnel de santé

Utilisation du DP

Au moment de la dispensation :

sauf opposition du bénéficiaire

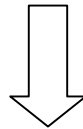
le pharmacien peut consulter le dossier pharmaceutique, afin de déceler et signaler à la personne les éventuels risques de redondances de traitements ou d'effets iatrogènes connus

Lien DP/DMP

Sauf opposition expresse du bénéficiaire, l'alimentation du dossier pharmaceutique vaut consentement à reporter dans le dossier médical personnel de l'intéressé les informations relatives aux médicaments et produits dispensés

Hébergement du DP

Les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel agréé



Désigné par le Conseil National de l'Ordre

 Contrat passé avec l'ordre

Mais la responsabilité relative au traitement national des données des dossiers pharmaceutiques ressort de l'Ordre es pharmaciens

Conditions de conservation des données

Les données permettant l'identification du titulaire sont conservées, et accessibles par le pharmacien d'officine, pendant toute la durée du dossier

Les données saisies lors de la dispensation sont accessibles par le pharmacien d'officine pendant quatre mois à compter de la date à laquelle elles ont été saisies.



Elles demeurent ensuite archivées chez l'hébergeur pendant huit mois supplémentaires, au cours desquels seuls les noms et les numéros de lot des médicaments dispensés sont accessibles par le pharmacien d'officine



Au terme de ces douze mois, l'hébergeur les détruit.

Mentions légales

- L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.
- Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées au Ministère de l'éducation nationale - projet C2i métiers de la Santé.
- L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'UFR de médecine, de pharmacie et odontologie des universités impliqués dans le C2i métiers de la santé, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.
- Ce document a été réalisé pour le projet C2i Niveau 2 métiers de la Santé - Ministère de l'éducation nationale.



C2i Métiers de la Santé - Année universit:
2006/2007 Tous droits réservés.

