



LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

## Jean Parrot : la CNIL confirme la qualité du Dossier pharmaceutique

Nous voici à la veille de déployer le dossier pharmaceutique dans l'ensemble du réseau officinal. Le développement de ce service à haute valeur ajoutée a été rendu possible grâce à une formidable mobilisation collective d'un grand nombre d'acteurs, notamment les pharmaciens expérimentateurs, les confrères référents DP, les syndicats, nos prestataires (pour l'hébergement du DP, l'assistance téléphonique aux officines, les aspects juridiques spécialisés), les différentes directions de l'Ordre pour qui le DP est un dossier majeur et Isabelle Adenot, animatrice et coordinatrice du déploiement du DP sur le terrain. Jean Parrot, président de l'Ordre des pharmaciens, commente la portée de cette nouvelle étape.



### Que représente cette décision prise par la CNIL ?

**Jean Parrot :** la CNIL a jugé ce dossier apte à être proposé à l'ensemble de la population, en métropole et outre-mer. C'est la confirmation du parfait respect des libertés individuelles dans les procédures mises en œuvre. C'était une étape obligatoire pour que l'ensemble du réseau puisse proposer le même service.

Les pharmaciens vont disposer désormais d'un nouvel outil de sécurisation professionnelle. Sans doute le premier au monde de cette dimension ! C'est un progrès considérable pour les pharmaciens et surtout pour les 4 millions

de personnes qui franchissent chaque jour les portes de nos officines.

### Pourquoi cette idée de créer le DP ?

Chacun connaît l'atomisation du système de santé, qui n'a pas permis jusqu'ici une analyse de l'ensemble des prescriptions de chaque patient.

Si l'on prend l'exemple du paracétamol et des AINS, il n'est pas rare, pour un même patient, d'avoir un médecin généraliste, un rhumatologue, un dentiste qui prescrivent chacun "sa dose". Sans compter le pharmacien d'officine qui peut être appelé à intervenir pour un syndrome grippal pour la même personne.

Une analyse globale était indispensable pour garantir une dispensation sûre.

Des expériences étrangères ont accompagné notre réflexion. Au Québec et en Australie, par exemple, nous avons pu étudier l'intérêt d'échanges d'informations entre officines ou encore entre un établissement de santé, des médecins et des pharmaciens de ville.

À cela s'ajoutait l'expérience de travail collaboratif entre 500 pharmacies dans ma région d'exercice pour gérer le tiers payant. Si cela était possible pour des échanges de transactions, cela devait être aussi possible pour des informations concernant la santé du patient.

## Quel lien entre le DP et la coordination des soins avec les autres professionnels de santé ?

Comme vous le savez, l'ensemble des professionnels de santé seront tenus d'alimenter le futur DMP (dossier médical personnel). Le DP pourra constituer le premier étage de cette fusée dont la construction va être relancée. Il suffira que les modalités de transfert de l'hébergeur du DP vers celui du DMP soient organisées.

Les échanges entre professionnels sont nécessaires pour le suivi de la prise en charge des patients. C'est le cas par exemple entre biologiste et pharmacien pour les patients diabétiques ou sous anticoagulant.

Grâce à cet outil interprofessionnel, on peut aussi songer au développement de la prescription électronique. Sa mise en œuvre pourrait rendre de grands services, notamment en cas d'urgence.

Enfin, on peut envisager la diffusion d'informations de santé publique pertinentes. Par exemple, l'annonce d'une pandémie ou l'apparition de pollens allergisants dans certaines régions dès la connexion au service DP serait un apport à la prévention. Tous ces progrès vont devenir possibles.

## Où en est-on dans le calendrier du DP ?

Le calendrier que nous avons envisagé a beaucoup été perturbé. Au lieu d'avancer de concert avec le DMP et de franchir ensemble les obstacles, nous avons dû le faire seuls. Cette réussite a été obtenue grâce à la volonté des confrères et leur implication sur le terrain. De nombreux autres intervenants – informaticiens, juristes, conseillers, etc. – ont également apporté leur contribution.

Aujourd'hui plus de 5 000 officines sont raccordées. L'autorisation de généralisation donnée par la CNIL le 2 décembre entrera en vigueur dès la publication du décret qui va donner au DP son encadrement réglementaire prévu par la loi. Nous attendons cette publication à très court terme. Nous espérons un déploiement du DP

## Article L. 161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale \* (définition du DP)

*« 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.*

*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. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 161-36-2.*

*La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article. »*

\* Nouvel article du CSS introduit par la loi du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance de 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé, modifié par la loi du 19 décembre 2007 de financement de la Sécurité sociale pour 2008

## Article L. 4231-2 du Code de la santé publique \* (missions de l'Ordre des pharmaciens)

*« Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (...) organise la mise en œuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale. »*

\* Article du CSP modifié par la loi du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance de 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé (art. 25)

sur l'ensemble du territoire pour la fin 2009 - début 2010. Nous serons ainsi la première profession de santé à offrir ce service unique de sécurisation et de coordination dans le suivi des patients.

## Comment va se dérouler cette nouvelle phase ?

La progression va s'accélérer, mais ne pourra pas être multipliée par quatre. Dans chaque officine, il faut du temps pour expliquer et présenter le DP.

Nous avons conscience que des confrères peuvent exercer dans des régions où l'ADSL n'est pas encore présente. Il faudra en tenir compte et suivre les progrès qui sont accomplis chaque jour dans ce domaine.

Par ailleurs, si, pour la plupart des logiciels métiers, il existe des versions DP-compatibles, certains éditeurs travaillent encore sur les évolutions de leurs logiciels pour intégrer le module

DP et le prochain changement de codification des spécialités (EAN 13).

Il est essentiel que les officinaux non encore équipés se rapprochent de leur éditeur de logiciel pour connaître la date possible de leur raccordement au DP.

Ils ont tous été destinataires du cahier des charges DP élaboré par l'Ordre depuis près de deux ans.

## Y a-t-il une nouvelle échéance ?

Les prochaines vacances estivales constitueront sûrement une étape importante en raison des nombreux déplacements de population et les fermetures d'officine dans certains lieux. Il nous faudra être le plus grand nombre possible à être raccordés pour apporter le même service avec la même qualité en tout point du territoire. Nous avons déjà des demandes de patients qui souhaitent connaître les pharmacies proposant le DP à proximité de leur lieu de vacances.



LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

# Le Dossier pharmaceutique vu

**Jean-Charles Tellier,**  
président du Conseil Central  
de la Section A  
PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE



« La Section A se réjouit de la délibération de la CNIL qui va permettre la généralisation du Dossier pharmaceutique.

Elle se doit de féliciter les promoteurs de ce projet qui ont su avec clairvoyance imaginer, expliquer, mettre en place et populariser cet outil dans toutes les régions de France.

Elle tient tout particulièrement à remercier tous les confrères ordinaires référents et volontaires des départements pilotes qui ont œuvré sans relâche pour que l'expérience du DP devienne une réalité.

Il s'agit d'une initiative créée par les officinaux pour la santé publique. Incontestablement le Dossier pharmaceutique est une révolution dans la dispensation du médicament qui s'installera dans toutes les officines et ce dès le 1<sup>er</sup> janvier prochain.

Tous les pharmaciens d'officine sont fiers de participer à cette belle aventure qui enrichit notre exercice et aidera à leur reconnaissance en tant qu'acteur de santé. »

**Jean-Luc Delmas,**  
président du Conseil central  
de la Section C  
PHARMACIENS DE LA DISTRIBUTION EN GROS



« J'ai toujours trouvé que le DP était une superbe idée pour asseoir la crédibilité du pharmacien dans son rôle de veilleur de la sécurité sanitaire, tout en ayant peine à croire à l'aboutissement rapide de ce projet. Je suis donc très heureux des premiers succès du déploiement et de la reconnaissance donnée par la CNIL, au vu des premiers effets mesurables en termes d'interactions ou de redondances.

Je souhaite maintenant que l'officine conserve le même enthousiasme pour pousser le développement, car la vraie utilité du système apparaîtra lorsque le déploiement sera proche de 100 %.

Vu par un distributeur en gros, maillon central de la chaîne pharmaceutique, le DP apportera une énorme contribution à la traçabilité, notamment pour effectuer des rappels de produits et surtout pour détecter d'éventuelles contrefaçons.

Ces nouvelles applications du DP pourront être rapidement développées quand tous les produits disposeront d'un moyen d'identification au lot, ce qui est envisagé d'ici à deux ans, puis n'en doutons pas à la boîte, quelques années plus tard ».

**Jean-Pierre Paccioni,**  
président du Conseil central  
de la Section B  
PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE



« On ne peut être qu'heureux pour la chaîne pharmaceutique de l'autorisation donnée de généraliser le DP. Qu'un même patient se rende, au gré de ses déplacements, dans une officine de Lille, Marseille ou ailleurs, le pharmacien va pouvoir lui proposer un vrai service personnalisé.

Le DP contribuera également à la sécurisation de la chaîne du médicament en termes de traçabilité. Cette traçabilité est déjà appliquée par les industriels au niveau des matières premières et des lots de la fabrication. Grâce aux nouvelles vignettes qui vont être apposées sur les spécialités (EAN 13) et au DP, le suivi pourra être prolongé jusqu'au patient.

Si un problème est identifié, on pourra savoir si les produits ont été consommés ou non, et dans quelle zone géographique de la France. Il sera ainsi possible d'alerter rapidement les personnes concernées. Peut-être restera-t-il quelques trous : tous les patients n'auront pas forcément un DP et certains demanderont à ne pas enregistrer certains médicaments dans leur DP. Dans tous les cas, l'amélioration de la traçabilité participera à la création d'un nouveau partenariat entre les officinaux et les industriels. La bonne image de la chaîne de tous les pharmaciens sera par ailleurs renforcée par ce nouvel élément de la sécurisation des médicaments. »

**Jérôme Parésys-Barbier,**  
président du Conseil central  
de la Section D  
PHARMACIENS ADJOINTS D'OFFICINE  
ET AUTRES EXERCICES



« Les pharmaciens adjoints sont des acteurs de la dispensation. Aussi avons-nous toujours soutenu l'idée de progresser dans la sécurisation de nos actes pharmaceutiques. L'autorisation de généralisation du DP est une grande victoire qui a été obtenue grâce à la volonté de tous. Il faut les en remercier.

Avec le DP, un nouveau type de dialogue avec les patients va s'installer. Il faut les convaincre d'activer leur DP car cela serait pour eux une véritable perte de chance de ne pas le faire.

Le DP permettra aussi de mieux valoriser l'acte de dispensation et le rendra plus visible, notamment pour les médicaments en accès direct, renforçant en même temps la démarche qualité à l'officine.

Cet outil évoluera et rendra encore plus de services pharmaceutiques à l'avenir.

À nous tous d'accompagner cette réussite et de nous mobiliser dans l'intérêt des patients, je compte en particulier sur les adjoints!!! »

# par la chaîne des pharmaciens



**Norbert Scagliola,**  
président du Conseil central  
de la Section E  
PHARMACIENS EXERÇANT OUTRE-MER

« L'accord de la CNIL autorisant la généralisation du dossier pharmaceutique sur l'ensemble du territoire français met en avant la qualité de l'acte pharmaceutique et conforte la position du pharmacien d'officine parmi les professionnels de santé.

Comme beaucoup de confrères métropolitains, les pharmaciens des départements d'Outre-Mer ont contribué au développement de cet outil, même s'ils ont été retardés par la lenteur des mises à jour de leurs outils informatiques. Lors des réunions d'information que j'ai organisées avec le concours d'Isabelle Adenot en Guyane, Guadeloupe, Martinique et dans l'île de la Réunion, les confrères ont montré leur détermination à mettre en place dans leurs officines le dossier pharmaceutique.

Les départements d'Outre-mer reçoivent chaque année beaucoup de touristes métropolitains de même que les domiens viennent fréquemment en métropole. Le DP que les uns et les autres auront ouvert sur leur lieu de résidence habituelle leur permettra en cas de besoin de bénéficier d'une dispensation sécurisée de leurs prescriptions.

Les confrères de la Section E ont participé activement, malgré des difficultés techniques, à la mise en route de cette prestation unique et innovante offerte au public qui met en valeur notre profession. Je les en remercie. »



**Robert Malhuret,**  
président du Conseil  
central de la Section H  
PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

« Je tiens à féliciter tous les artisans du DP et à saluer le travail accompli. Les officinaux ont montré tout leur dynamisme dans cet enjeu de

santé publique.

Nous sommes un peu déçus que les parlementaires n'aient pas retenu le principe d'une expérimentation du DP pour les médicaments rétrocédés à l'hôpital. Pour autant, nous continuerons à travailler et à étudier les modalités de mise en œuvre de ce dossier dans les établissements de santé.

Dans l'intérêt des patients, il faudra réussir à créer des passerelles entre les systèmes informatiques utilisés à l'hôpital et ceux utilisés en ville, pharmaceutiques et médicaux. Ces échanges sont nécessaires pour les médicaments rétrocédés comme pour l'ensemble des médicaments dispensés dans l'hôpital. De même, les hospitaliers pourraient bénéficier d'informations essentielles sur les traitements ambulatoires des patients (par exemple dans les services d'urgences). À terme, il faudra une cohésion complète des systèmes d'informations pour assurer le meilleur suivi possible des patients. »

**Robert Desmoulin,**  
président du Conseil central  
de la Section G  
PHARMACIENS BIOLOGISTES



« La Section G se réjouit de l'accord donné par la CNIL pour une généralisation du dossier pharmaceutique sur l'ensemble du territoire français.

Ce dossier trouve toute sa place dans les démarches entreprises pour améliorer la qualité des soins dans l'intérêt des patients.

La Section G espère que ce travail mené par l'Ordre des pharmaciens puisse inspirer favorablement les personnes en charge du dossier médical personnel. »

## Des pharmaciens expérimentateurs



LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Pendant la phase expérimentale, des confrères se sont régulièrement exprimés dans ces colonnes sur la mise en route, la présentation et l'utilisation du DP. Citations.

### Frédéric Monfort, pharmacien au Mans (Sarthe):

« La mise à jour a été réalisée par télémaintenance en 5 minutes. J'ai fait ensuite les premiers tests avec ma carte CPS et ma carte Vitale en restant en liaison avec mon éditeur de logiciels. Tout s'est très bien déroulé. »

### Maryse Weber, co-titulaire à Bois d'Arcy (Yvelines):

« Dans la majorité des cas, le consentement est facilement recueilli. »

### Benoit Declercq, co-titulaire à Louches (Nord):

« Le service est impeccable. »

### Odile Desmons, co-titulaire à Hesdin (Pas-de-Calais):

« Le DP est également très utile pour les personnes qui ont oublié leur traitement. Lorsque nous n'avons ni ordonnance ni dossier, l'accès au DP – grâce à la carte Vitale – nous permet de prendre rapidement connaissance des médicaments pris habituellement par le patient. »

### Jean-Marie Bund, titulaire à Floing (Ardennes):

« La démarche de sécurisation de la dispensation des ordonnances est appréciée ». « Nous insistons aussi beaucoup sur l'intérêt d'inscrire dans le DP les médicaments que nous conseillons. »



LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

## Ce que dit la CNIL, en bref

À l'issue de sa délibération du 2 décembre 2008, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a autorisé « la mise en œuvre, sous l'égide du CNOP, des traitements nécessaires à la généralisation du dossier pharmaceutique ». Les déclarations de fichiers devront bien entendu être assurées par les officinaux et l'hébergeur Santeos SA. Cela signifie que, dès la publication du décret relatif au dossier pharmaceutique au *Journal officiel* (ce décret est signé par la ministre de la Santé, sa publication est donc imminente), TOUTES les officines pourront (et, réglementairement, devront) proposer ce service de sécurisation de la dispensation.

Dans sa délibération, très détaillée, la CNIL rappelle notamment le cadre juridique et donne les bases de l'utilisation du DP : « (...) les informations relatives aux dispensations sont mises en ligne

par l'hébergeur au bénéfice des pharmaciens habilités à y accéder pendant 4 mois, puis archivées pendant une durée complémentaire de 32 mois afin de permettre une information des intéressés en cas d'alerte relative à un médicament ».

La CNIL revient sur le consentement « exprès » qui doit être recueilli pour créer un DP et pour procéder à l'hébergement de données de santé. Les procédures mises en œuvre et l'édition d'attestations ont été jugées positivement, y compris pour les mineurs détenteurs de carte vitale.

De même, l'utilisation du numéro de dossier pharmaceutique (NDP) a été validée dans l'attente de la création d'un futur identifiant national de santé. La Commission s'est également intéressée à l'utilisation du DP par les préparateurs. Là aussi, les outils proposés permettent d'assurer un traçage, même si les CPE ne sont pas nominatives.

Quant à la sécurité, de nombreuses garanties ont été apportées : publication de recommandations à l'attention des officinaux (ADSL sécurisée avec un pare-feu et un antivirus), chiffrement des échanges entre officines et hébergeur, etc. Le cas d'un stockage temporaire en vue d'une alimentation différée a lui aussi été prévu. Ce n'est pas un obstacle dès lors que les informations stockées sont celles qui sont conservées en local.

En ce qui concerne l'hébergement, le double stockage (pour assurer la continuité en cas de panne de l'un des serveurs), le chiffrement et la dissociation entre les données d'état civil et les données de santé ont répondu aux attentes de la CNIL. Dans ce domaine, le CNOP devra procéder au moins une fois par à un audit externe de sécurité.

## Un financement majoritairement assuré par la profession



Jean-Luc Audhoui,  
trésorier du Conseil  
national de l'Ordre

« Qui dit réalisation d'un projet dit financement. Celui du DP a été majoritairement assuré par la profession. Cet investissement nous a donné la capacité de développer un projet intégré à notre outil professionnel et a permis le succès de cette première étape.

Depuis le lancement du projet en 2005, le DP a coûté 8,228 millions d'euros. 62 % de ce montant ont été pris en charge directement par l'Ordre, le restant provenant de subventions obtenues auprès du GIP-DMP (2 millions d'euros, soit 24 % du total) et du FIQCS\* (1,148 million d'euros, soit 14 % du total).

Plus précisément, le financement à hauteur de 5,08 millions a été assuré par les fonds de réserve de l'Ordre et par une augmentation des cotisations des pharmaciens titulaires, auxquels il faut ajouter une participation des adjoints. Une nouvelle subvention de 2 millions d'euros du GIP-DMP est attendue pour les mois à venir.

L'obtention de l'autorisation de la CNIL constitue le point de départ de l'appropriation du DP par tous les pharmaciens et de la confirmation du bien-fondé de cet investissement en termes de santé publique et de performance du réseau pharmaceutique. À nous de poursuivre la mobilisation. »

\* FIQCS : Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins, qui a succédé au fonds d'aide à la qualité des soins de ville

**Isabelle Adenot, responsable du déploiement du DP**



« Le DP place le patient au cœur de l'acte pharmaceutique. Cette avancée est considérable et permet de renforcer la sécurisation de nos dispensations. Le DP donne aussi une autre image de notre informatique qui devient un outil au service de la qualité de l'exercice professionnel.

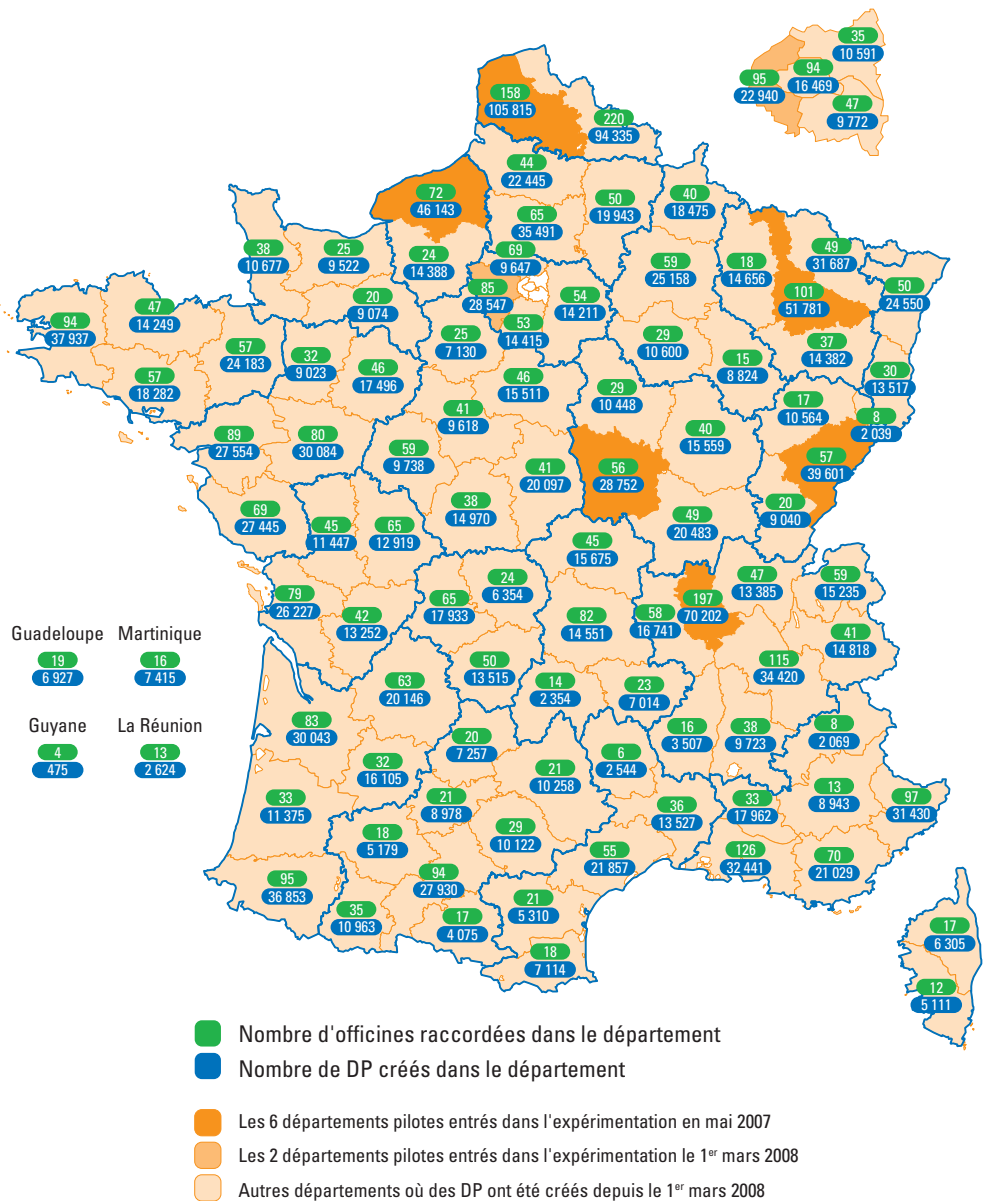
Grâce aux confrères qui ont adhéré au concept du DP pendant la phase pilote, nous avons pu travailler les options techniques retenues et tester les outils de communication. On ne peut que les en remercier. Maintenant, nous voici au seuil de la généralisation. Nous nous apprêtons donc à amplifier le mouvement des installations et la communication vers le public.

La volonté de la profession d'améliorer la qualité des soins n'est pas virtuelle. Les chiffres l'attestent. Mais pour poursuivre la construction du dispositif, chacun d'entre nous a une double responsabilité. Individuelle, en procédant à l'installation du DP dans son informatique. Collective, pour que tous ensemble, pharmaciens adjoints ou titulaires et préparateurs, nous nous engageons à présenter le DP à plusieurs patients par jour. À faire l'effort, car il s'agit d'un effort, d'alimenter aussi les dossiers créés avec tous les médicaments non-prescrits.

Ce n'est pas l'Ordre qui fera réussir le DP. Ce seront bien les pharmaciens et leurs équipes. La réussite du DP, car cela en sera une, sera la fierté de la profession. Cette mobilisation sera une preuve de la solidarité de l'ensemble du réseau. Elle concrétisera son ambition collective centrée sur le bon usage du médicament. Pour que la Croix Verte reste "un signe qui ne trompe pas".

Je suis convaincue que la place que la Pharmacie occupera à l'avenir au sein du système de santé dépend certes des politiques publiques de santé. Mais elle dépend aussi des choix que la profession fera elle-même. »

## La carte de France du Dossier Pharmaceutique au 7 décembre 2008



### Au 7 décembre 2008

Plus de 5 000 officines sont déjà raccordées au DP et 1,84 million de Français possèdent un DP

#### Repères :

- Les premiers DP ont été créés le 31 mai 2007
- Dans la Nièvre (département inclus dans la première phase de l'expérimentation), 58,9 % des officines proposent le DP
- Dans 21 départements, plus de 30 % des officines sont raccordées au DP
- Seuls 3 départements (dont Paris) ont moins de 10 % d'officines raccordées