



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE - NANCY 1

2012

FACULTE DE PHARMACIE

**LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE AU SERVICE
DU PHARMACIEN :
UN OUTIL INFORMATIQUE CONSTRUIT POUR
UNE UTILISATION PROFESSIONNELLE
OPTIMALE**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 mai 2012

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Mathieu BERTRAND**
né le 17 mai 1984 à Metz (57)

Membres du Jury

Président : Mme Francine PAULUS, Maitre de conférence- Faculté de Pharmacie de Nancy

Juges : M. Sylvain IEMFRE, Directeur de la Direction des Technologies en Santé
- Ordre National des Pharmaciens
M. René PAULUS, Pharmacien
- Membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine
Mme Patricia GUIRLINGER, Pharmacien
- Membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine

**UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2011-2012**

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Responsable de la filière Officine :

Responsables de la filière Industrie :

Francine KEDZIEREWICZ

Francine PAULUS

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Pharmaceutique Hospitalier :

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ ♣	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN ♣	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Max HENRY	87	Botanique, Mycologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOÎT	86	Communication et santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Santé publique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV ☞	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ☞	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
PROFESSEUR AGREGÉ		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

☞ En attente de nomination

* Discipline du Conseil National des Universités :

80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé

82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

11ème : Langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

De honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

De exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION
AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE
CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A MADAME PAULUS FRANCINE,

Merci à vous d'avoir accepté de présider et de diriger ma thèse. Merci pour ces moments de discussions qui ont été source de précieux conseils. Vous avez su me guider tout au long de la réalisation de ce travail. Soyez assurée de ma sincère reconnaissance.

A MONSIEUR IEMFRE SYLVAIN,

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse, merci à vous et à madame Cauquelin pour les différents documents techniques que vous m'avez transmis. Grâce à votre générosité, j'ai pu orienter mon travail vers des aspects plus techniques du DP et cela m'a beaucoup intéressé.

A MONSIEUR PAULUS RENE,

Je tiens à vous remercier pour votre présence à la soutenance de ma thèse. Merci également pour toutes les informations que vous m'avez apportées lors de notre entrevue à votre officine, elles m'ont éclairé sur le sujet et m'ont permis de mener à bien ce travail.

A MADAME GUIRLINGER PATRICIA,

Merci d'avoir accepté de juger ma thèse qui a commencé avec vous, lors de mon stage de 6e année. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté durant cette période, tant sur le sujet du DP que sur la pratique de votre art.

A MA FEMME,

Si je ne t'avais pas rencontrée au début de nos études, je ne serais peut-être pas arrivé jusqu'à ma thèse aujourd'hui. Merci pour ton soutien, ta patience et ton sourire qui me comblent de bonheur chaque jour. Avec tout mon amour.

A MAMAN,

Aucun mot n'est assez grand pour exprimer les remerciements que je te dois. Ta générosité, ton dévouement et ta présence ont fait de moi ce que je suis. Je te l'ai peut-être déjà dit mais je te le redis : merci.

A MA FAMILLE ET BELLE-FAMILLE,

Je tenais à vous remercier tous, un par un, pour votre soutien et votre tenacité à m'encourager tout au long de la rédaction de ma thèse. Vous pouvez maintenant souffler.

A MES AMIS,

Merci à tous pour ces moments de plaisir et de rigolade qui m'ont apporté soutien et distraction. Je ne vous dirai encore qu'une seule chose : continuons!

Table des matières

1	Chapitre 1 : Le Dossier Pharmaceutique	18
1.1	Généralités sur le Dossier Pharmaceutique.....	18
1.1.1	Présentation du Dossier Pharmaceutique	18
1.1.2	Le Dossier Pharmaceutique face aux deux autres dossiers de santé	23
1.1.3	Le précurseur du Dossier Pharmaceutique : le Dossier Médical Personnel	25
1.2	Le Dossier Pharmaceutique : un projet à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens ..	28
1.2.1	La gouvernance du Dossier Pharmaceutique.....	29
1.2.2	Le financement du projet.....	32
1.2.3	Le choix de l'hébergeur de données	34
1.2.4	Les étapes du lancement du Dossier Pharmaceutique.....	35
1.2.5	Le Dossier Pharmaceutique en dehors des officines	39
1.3	Aspects réglementaires.....	44
1.3.1	Définition générale.....	44
1.3.2	La responsabilité de l'Ordre des pharmaciens.....	45
1.3.3	Les conditions d'application de la loi du 21 juillet 2009	45
1.3.4	Les attestations de création et de clôture	49
1.3.5	Droits des patients	50
1.4	Le Dossier Pharmaceutique dans la pratique officinale.....	51
1.4.1	Introduction.....	51
1.4.2	L'arrivée du Dossier Pharmaceutique dans l'officine.....	51

1.4.3	La communication sur le Dossier Pharmaceutique.....	53
1.5	Utilisation du réseau créé par le Dossier Pharmaceutique.....	59
1.5.1	Les alertes sanitaires	59
1.5.2	Une diffusion exclusive des retraits et rappels de lots de médicaments par le réseau du Dossier Pharmaceutique	62
1.5.3	Traçabilité des médicaments	63
2	Chapitre 2 : Le système informatique du Dossier Pharmaceutique	69
2.1	Les pré-requis pour l'installation et l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.....	69
2.1.1	Les logiciels de gestion des officines.....	69
2.1.2	Une banque de données médicamenteuse	70
2.1.3	La connexion Internet	70
2.1.4	La sécurité à l'officine.....	71
2.2	Architecture du système	72
2.2.1	Description générale (2).....	72
2.2.2	Les postes de travail de l'officine (2).....	74
2.2.3	Le serveur de l'officine (2).....	75
2.2.4	L'hébergeur (2).....	76
2.3	Fonctionnement des différents composants du système.....	77
2.3.1	Fonctionnement des connecteurs (2)	77
2.3.2	Fonctionnement du séquenceur (2).....	79
2.4	Identification de l'officine et du patient	81
2.4.1	Identification de l'officine	81

2.4.2	Identification du patient	81
2.5	Les conditions de connexion à l'hébergeur.....	85
2.5.1	L'authentification du patient et du pharmacien	85
2.5.2	Interopérabilité (2)	85
2.6	Sécurité des données	87
2.6.1	Sécurisation des messages par la signature numérique.....	87
2.6.2	Cryptage des données en transit	87
2.6.3	Contrôle de l'intégrité du message par hachage	89
2.7	Traçabilité des échanges avec l'hébergeur	91
3	Chapitre 3 : Les moyens techniques mis en œuvre pour optimiser le système et faciliter son utilisation	92
3.1	Les solutions pour garder un système performant.....	92
3.1.1	La consultation d'un Dossier Pharmaceutique :	92
3.1.2	L'alimentation d'un Dossier Pharmaceutique.....	94
3.1.3	La création d'un Dossier Pharmaceutique	94
3.1.4	Bilan	94
3.2	Contrôle des requêtes d'écriture	95
3.2.1	Présentation du problème	95
3.2.2	Fonctionnement du module (2)	95
3.2.3	Bilan	96
3.3	Optimisation du temps d'attente du pharmacien (2)	97
3.3.1	Ordre de priorité	97

3.3.2	Pool de connexions	98
3.3.3	Bilan	99
3.4	Intervention sur la sécurité du système (2)	100
3.4.1	Saisie du code PIN de la Carte Professionnelle de Santé	100
3.4.2	Gestion des canaux sécurisés SSL (Secure Sockets Layer)	100
3.4.3	Bilan	100
3.5	Gestion automatique des erreurs pouvant apparaître sur le système.....	101
3.5.1	Hébergeur non accessible ou Timeout	101
3.5.2	Erreur de récupération réponse ou Erreur format réponse	101
3.5.3	Erreur format requêtes	102
3.5.4	Erreur technique	102
3.5.5	Bilan	102
3.6	Support technique.....	103
4	Annexes	107
5	Glossaire	119
6	Bibliographie	121

Table des tableaux

Tableau 1 : Comparaison de trois dossiers de santé : Historique des remboursements, Dossier Médical Personnel et Dossier Pharmaceutique	24
Tableau 2: Détail des coûts du Dossier Pharmaceutique, données issues du rapport d'activité de l'Ordre des pharmaciens	33
Tableau 3 : Évolution du nombre de créations de Dossier Pharmaceutique et d'officines raccordées	37
Tableau 4 : Exemple d'informations balisées.....	77

Table des Figures

Figure 1 : Courbe représentant l'évolution du nombre de créations de dossier pharmaceutiques (en milliers) et d'officines raccordées.....	38
Figure 2 : Code Datamatrix (source : http://www.technologue.fr/)	64
Figure 3 : Codification du code CIP à 13 chiffres (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en oeuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info).....	65
Figure 4 : Codification du code ACL à 13 chiffres (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en oeuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info).....	66
Figure 5 : Structure générale de codification (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en oeuvre de la nouvelle forme Datamatrix" [www.tracenews.info])	67
Figure 6 : Représentation des anciennes et nouvelles notations sur les boîtes de médicaments (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en oeuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info).....	68
Figure 7 : Architecture générale du système informatique du Dossier Pharmaceutique	72
Figure 8 : Représentation des équipements de l'officine	74
Figure 9 : Représentation du serveur central de l'officine.....	75
Figure 10 : Représentation de système informatique chez l'hébergeur	76
Figure 11 : Les collisions	83
Figure 12 : Les doublons.....	84
Figure 13 : Cryptage des données par le système SSL	88
Figure 14: Fonctionnement du système de hachage.....	89

INTRODUCTION

De nos jours, les technologies issues de l'informatique sont omniprésentes dans la vie personnelle et professionnelle. L'informatique, science du traitement de l'information, offre de larges possibilités au pharmacien pour l'épauler dans la pratique de son art. Une loi concernant l'iatrogénie médicamenteuse (ensemble des évènements non désirés résultant de soins médicaux) datant du 09 août 2004 demande de réduire la fréquence des évènements iatrogènes d'origine médicamenteuse (1). L'Ordre des pharmaciens décide alors de s'appuyer sur des systèmes informatiques déjà bien développés dans les officines afin de créer un outil permettant de déceler un plus grand nombre d'incompatibilités médicamenteuses : le Dossier Pharmaceutique (DP). Le monde de l'informatique est une chose qui m'intéresse et que j'utilise au quotidien. Lors de la rédaction de cette thèse, je me suis aperçu que ce domaine était fortement présent lors de la mise en place et l'utilisation du Dossier Pharmaceutique. J'ai donc voulu approfondir l'étude du Dossier Pharmaceutique dans cette voie car il me semble être le premier outil professionnel fonctionnant sur l'informatique associée à une communication par Internet. Cette association en fait un système très complexe autant sur le plan technique que sur le plan réglementaire. Malgré tout, il reste un outil simple d'utilisation et accessible à tout le personnel des officines quelque soit son degré d'intérêt pour l'informatique. J'ai voulu présenter dans cette thèse la manière dont l'Ordre des pharmaciens utilise ces techniques pour améliorer la dispensation du médicament et j'ai également voulu faire un tour d'horizon de ce qui a été fait pour que le DP soit d'une utilisation optimale.

Le premier chapitre présente de façon détaillée le Dossier Pharmaceutique et ses objectifs. Un engagement important de l'Ordre des pharmaciens a été nécessaire pour permettre la création de cet outil. Ce chapitre se poursuit avec la législation en vigueur et l'implantation du Dossier Pharmaceutique dans la pratique officinale. Il se termine par une rapide présentation de la traçabilité des médicaments qui pourra, un jour, être lié au Dossier Pharmaceutique.

Le deuxième chapitre présente la création et le fonctionnement du système informatique du Dossier Pharmaceutique. Tout d'abord, nous verrons les pré-requis pour qu'une officine soit raccordée au Dossier Pharmaceutique. Ensuite, nous détaillerons l'architecture générale du

DP ainsi que son fonctionnement. Pour finir, nous ferons le point sur la sécurité des données traitées par le Dossier Pharmaceutique.

Le troisième chapitre se concentre sur les moyens techniques mis en œuvre pour optimiser le système du DP et faciliter son utilisation. L'objectif est d'améliorer la dispensation des médicaments et le conseil officinal sans modifier fondamentalement l'acte pharmaceutique. C'est ainsi que les techniques choisies durant le développement du DP permettent de garantir un outil simple d'utilisation, rapide et complet.

1 Chapitre 1 : Le Dossier Pharmaceutique

Grâce au Dossier Pharmaceutique, les pharmaciens ont réussi à améliorer le service aux patients et à augmenter leur champ d'activité lors de la délivrance de médicaments. Voyons en détail ce qu'est réellement le Dossier Pharmaceutique et comment la profession l'a mis en place.

1.1 Généralités sur le Dossier Pharmaceutique

1.1.1 Présentation du Dossier Pharmaceutique

1.1.1.1 Ses principaux objectifs

Le DP était un projet d'envergure lancé par l'Ordre des Pharmaciens lui-même. Il a nécessité un fort investissement humain et financier de la part de la profession. Voyons les quatre enjeux du Dossier Pharmaceutique (1) pour lesquels il a été créé.

- Sécuriser la dispensation :

L'utilisation des médicaments n'est pas sans risque. Les médicaments ont des effets bénéfiques mais aussi des effets indésirables. Ces effets peuvent être directement liés au mécanisme d'action du médicament, mais ils peuvent aussi être la conséquence d'une association de médicaments qui aurait pu être évitée. Si le Dossier Pharmaceutique est correctement utilisé par la profession, il peut être un outil puissant et indispensable dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse*.

*Iatrogénie médicamenteuse : c'est l'ensemble des événements non désirés résultant de soins médicaux. Ils peuvent provenir d'un acte médical mais aussi du médicament lui-même. Il y a deux types de iatrogénie, celle directement imputable aux effets indésirables du médicament et celle imputable à la mauvaise utilisation de ces médicaments.

De plus, le Dossier Pharmaceutique peut permettre de lutter contre les redondances de traitements. Dans notre système de santé actuel, un patient n'a pas qu'un seul médecin prescripteur. Bien que chacun choisisse son médecin généraliste, il est parfois nécessaire de consulter un spécialiste. De ce fait, il est possible pour les patients d'obtenir de multiples prescriptions au gré des rendez-vous. Le Dossier Pharmaceutique permet de centraliser les

traitements et de voir si un médicament n'a pas déjà été donné. Le Dossier Pharmaceutique a un double rôle dans l'amélioration de la sécurité des dispensations : par le contrôle des redondances et des associations de médicaments.

- Orienter davantage l'acte pharmaceutique vers le patient :

Le deuxième objectif est d'orienter davantage la dispensation vers le patient et non plus vers le médicament. Une des missions du pharmacien d'officine est d'adapter et d'expliquer le traitement aux patients. L'accès au Dossier Pharmaceutique permet d'avoir une vision plus large des traitements et permet d'approfondir l'optimisation thérapeutique. Grâce à l'historique des médicaments inscrits sur le Dossier Pharmaceutique, il est aussi plus facile de mettre en évidence une surconsommation de certains médicaments qui peut avoir diverses causes. (un traitement insuffisant, une aggravation de la maladie, une interaction avec d'autres médicaments, un mauvais usage des médicaments ou encore une mauvaise observance du traitement) Il faut alors rechercher cette cause en engageant la discussion avec le patient. Le Dossier Pharmaceutique permet d'en savoir plus sur les traitements des patients et augmente les possibilités d'intervention du pharmacien.

-Améliorer la gestion des retraits de lots :

Le Dossier Pharmaceutique nécessite la mise en place d'un large réseau informatique. Le troisième objectif est d'améliorer la gestion des retraits de lots et des alertes sanitaires en général. Pour ce faire, les annonces passent par le réseau informatique du DP. De cette façon, les alertes sont diffusées sans délai dans chaque officine équipée du Dossier Pharmaceutique.

D'autre part, le Dossier Pharmaceutique mentionnera les numéros de lot et la date de péremption des médicaments grâce au code Datamatrix* à 13 chiffres. Il sera alors possible de suivre le médicament de sa fabrication jusqu'à son utilisation par le patient quelque soit l'officine qui a délivré les médicaments.

*Code Datamatrix : C'est un système de codification en 2 dimensions, la codification se fait par une juxtaposition de carrés noirs et blancs répartis dans un plan bidimensionnel.

- Renforcer la place du pharmacien dans le système de soins :

Avec la possibilité d'inclure les données relatives aux médicaments conseils, la profession rappelle que l'utilisation des médicaments n'est pas un acte anodin. Le Dossier Pharmaceutique confirme la place indispensable du pharmacien dans la dispensation des médicaments.

1.1.1.2 Exemples d'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans une dispensation

En regroupant l'ensemble des thérapeutiques des traitements du patient, le Dossier Pharmaceutique offre une vision plus large au pharmacien sur tous les médicaments que le patient prend. L'intervention du pharmacien dans des cas d'iatrogénie évitable grâce au Dossier Pharmaceutique peut être envisagée dans trois situations.

1.1.1.2.1 Cas d'interaction médicamenteuse

Une interaction médicamenteuse est la modification de l'activité d'un médicament lorsqu'il est en présence d'un autre. Elle peut être de l'ordre cinétique (la durée d'action d'un médicament augmente ou diminue) ou pharmacologique (l'activité d'un médicament augmente ou diminue). Ces types d'interaction peuvent être rencontrés sur une même ordonnance ou sur des ordonnances différentes délivrées le même jour ou des jours différents. Le Dossier Pharmaceutique permet de détecter ce type d'interaction sur deux ordonnances délivrées dans deux pharmacies. On peut envisager le cas d'un traitement contre le cholestérol par une statine, le patient prend régulièrement son traitement dans sa pharmacie mais lors d'un week-end, un médecin de garde lui prescrit un antibiotique de la famille des macrolides. La pharmacie de garde n'est pas la pharmacie habituelle, grâce au dossier pharmaceutique du patient, le pharmacien intervient et appelle le médecin prescripteur pour trouver une solution. En effet, l'association d'un macrolide à une statine augmente le risque de rhabdomyolyse* causé par la statine. C'est un exemple type d'effet indésirable qui n'aurait pas pu être remarqué sans le Dossier Pharmaceutique pour deux médicaments délivrés dans deux officines différentes.

*rhabdomyolyse : Destruction des cellules musculaires des muscles striés

1.1.1.2.2 Cas de redondance de traitement

On parle de redondance de traitement lorsqu'au moins deux spécialités pharmaceutiques contenant le même principe actif ont été prescrites dans une même période. Ce cas peut s'observer lors de nomadisme médical ou lorsque deux médecins prescrivent des traitements semblables contenant le même principe actif. Un des exemples majeurs est celui du paracétamol, cet antalgique se retrouve dans plusieurs spécialités destinées à traiter la douleur. Il peut être seul ou associé à d'autres antalgiques de palier supérieur. Admettons qu'une personne se voie prescrire du paracétamol associé à un antalgique de palier supérieur pour des douleurs causées par une lésion musculaire ou articulaire. Lorsque ce patient tombe malade, son médecin généraliste lui fait une ordonnance pour traiter sa pathologie et le patient prend son traitement dans une autre pharmacie. Sans le Dossier Pharmaceutique, le pharmacien ne peut pas savoir que la personne a déjà un traitement contenant du paracétamol. Grâce au dossier du patient, il peut alors prodiguer les conseils nécessaires afin d'éviter un surdosage en paracétamol. En effet, la conséquence d'une redondance de traitement est majoritairement un surdosage de la molécule concernée.

1.1.1.2.3 Cas de contre-indication physiopathologique

Le Dossier Pharmaceutique n'est pas prévu pour contenir des informations concernant les pathologies des patients. Il garde en mémoire l'historique des médicaments délivrés. Le pharmacien, de par son métier et ses connaissances, peut avoir une idée de la pathologie du patient à partir de l'analyse des médicaments contenus dans l'historique de délivrance. Un historique médicamenteux étendu à d'autres pharmacies permet au pharmacien d'être plus précis sur cette analyse. Prenons l'exemple d'une jeune femme de passage dans une pharmacie qui n'est pas habituellement la sienne. Elle souhaite obtenir un traitement anti-inflammatoire et signale au pharmacien qu'elle dispose d'un dossier pharmaceutique, le pharmacien peut donc voir si elle prend déjà un traitement. Il s'aperçoit alors que la patiente prend de l'acide folique. C'est un traitement qui est souvent donné à la femme enceinte pour aider la grossesse à bien se dérouler. Le pharmacien peut alors l'interpeller sur le fait que les anti-inflammatoires sont contre-indiqués en cas de grossesse.

Le comportement du pharmacien à l'issue des observations qu'il a faite grâce au Dossier Pharmaceutique est différent suivant les situations. Il peut simplement prodiguer les conseils ou explications appropriés et dispenser le médicament. Il peut accepter la dispensation après avoir contacté le médecin prescripteur ou il peut dispenser une autre spécialité en accord avec le médecin prescripteur. Le pharmacien peut aussi refuser la délivrance du médicament en expliquant les raisons de son refus. Toutes ces possibilités existent sans le DP mais elles sont amenées à être envisagées plus fréquemment avec l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.

1.1.1.3 Le contenu du Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique d'un patient contient la liste des médicaments qui lui ont été délivrés durant les quatre derniers mois. Cette liste contient exclusivement les codes CIP (Code Interface Produit) des médicaments dispensés, leur quantité et leur date de délivrance. Aucun prix de vente ni aucun nom de pharmacie n'est mentionné. Ces informations ne sont pas nécessaires aux objectifs du DP. Le nom du prescripteur reste également anonyme. Cette liste de médicaments se limite aux spécialités délivrées en présence de la carte Vitale et de la carte du professionnel de santé (CPS). Dès lors que le patient présente sa carte Vitale, le pharmacien pourra inscrire dans son Dossier Pharmaceutique non seulement les spécialités d'une ordonnance mais également des produits conseils proposés. En revanche, le patient conserve le droit de refuser l'inscription d'un ou de plusieurs médicaments sur son Dossier Pharmaceutique. Lors de la consultation ultérieure de son Dossier Pharmaceutique, la mention "dossier incomplet" s'affichera. (2)

1.1.1.4 Les utilisateurs du Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique est un outil destiné à la pratique officinale. Dans un premier temps, seuls les pharmaciens et leurs collaborateurs ont un accès direct au dossier. Cette restriction est fortement liée aux conditions d'accès au Dossier Pharmaceutique. En effet, il est nécessaire d'avoir un poste informatique équipé d'un Logiciel de Gestion d'Officine (LGO) connecté à Internet par ADSL. De plus, il faut une carte professionnelle de santé et la carte Vitale du patient. Si un autre professionnel de santé a besoin du dossier d'un patient, le patient peut demander l'impression de son dossier pharmaceutique sur feuille papier. Il peut ainsi le garder ou le montrer à un autre professionnel de santé qui souhaiterait le voir. C'est pour le moment la seule solution dont disposent les médecins pour consulter le dossier pharmaceutique d'un de leur patient.

Le type d'utilisateur du Dossier Pharmaceutique n'est pas fixe. En effet, l'instauration du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies de centres hospitaliers est à l'étude, il sera également possible aux pharmaciens hospitaliers d'accéder au contenu du Dossier Pharmaceutique d'un patient. D'autres types d'utilisateur tel que les médecins auront aussi accès au Dossier Pharmaceutique lorsque celui-ci sera intégré au Dossier Médical Personnel.

1.1.2 Le Dossier Pharmaceutique face aux deux autres dossiers de santé

L'informatique se développe de façon exponentielle dans le domaine de la santé. Le Dossier Pharmaceutique n'est pas le seul dossier informatique utilisé dans le domaine de la santé. Pour ne pas les confondre, voyons une comparaison de chacun d'entre eux. Actuellement deux dossiers permettent le stockage des informations relatives aux patients (Le Dossier Pharmaceutique et l'historique des remboursements). Le troisième est en cours de création, c'est le Dossier Médical Personnel (DMP).

L'Histoire des remboursements est un dossier qui enregistre les remboursements des actes médicaux et des médicaments délivrés. Le patient n'y a pas accès mais il est consultable par les médecins libéraux. Néanmoins, ce dossier est une source d'informations incomplète car il ne contient aucune information sur les médicaments et actes médicaux non remboursés par la sécurité sociale. (3) Afin de bien comprendre les différences entre ces trois dossiers, voici un tableau de comparaison.

Tableau 1 : Comparaison de trois dossiers de santé : Historique des remboursements, Dossier Médical Personnel et Dossier Pharmaceutique

	Historique des remboursements	Dossier médical personnel (phase pilote)	Dossier Pharmaceutique
Quels objectifs	Aider les médecins dans leurs choix thérapeutiques	Favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins	Sécuriser la dispensation Réception des alertes sanitaires et rappel de lots. Plus tard : Alimenter le Dossier Médical Personnel
Les données	Actes médicaux remboursés, Médicaments remboursés	Toutes les données de santé concernant un patient donné : soins, médicaments, analyses biologiques, imageries médicales ...	Les médicaments remboursables ou non : CIP*, DCI**, nom, présentation, quantité et date de délivrance.
Création du dossier par	L'assurance maladie	L'ASIP Santé par l'intermédiaire d'un dossier rempli par le patient	Un pharmacien ou un préparateur avec l'accord du patient
Alimentation par	L'assurance maladie	Les professionnels de santé autorisés	Un pharmacien ou un préparateur avec la carte Vitale du patient et une carte CPS***
Consultation par	- Les médecins libéraux conventionnés avec l'accord et en présence du patient -L'assurance maladie	Le patient lui-même et tous les professionnels de santé autorisés	Un pharmacien ou un préparateur avec la carte Vitale du patient et une carte CPS (le patient peut demander une copie imprimée)

*DCI : dénomination commune internationale : terme utilisé pour désigner le nom de la molécule active d'un médicament

**code CIP : Code Identifiants de Présentations, il a été créé par le club inter pharmaceutique en 1972. C'est un code à 7 chiffres permettant d'identifier les médicaments. Il est représenté graphiquement par un code à barres.

*** CPS : Carte de Professionnel de Santé

1.1.3 Le précurseur du Dossier Pharmaceutique : le Dossier Médical Personnel

Il est intéressant de faire le point sur le Dossier Médical Personnel, cela permettra de comprendre le lien avec le Dossier Pharmaceutique mais surtout de voir les différences entre les deux dossiers de santé.

1.1.3.1 Le lancement du Dossier Médical Personnel

Le Dossier Médical Personnel (DMP) est un chantier d'envergure mis en œuvre par l'état qui doit regrouper en un seul dossier informatique, toutes les données de santé concernant un patient. Ce projet, à l'initiative du gouvernement, fait suite à la loi du 04 mars 2002 énonçant que toute personne doit avoir accès aux informations concernant sa santé. La loi du 13 août 2004 instaure la création du Dossier Médical Personnel. Celle-ci se déroule en différentes étapes sous la directive du Groupement d'Intérêt Public du Dossier Médical Personnel (GIP-Dossier Médical Personnel). Une phase d'expérimentation a eu lieu jusqu'au 31 décembre 2006. La phase de généralisation était prévue pour le 01 juillet 2006 mais personne n'a prévu ce que deviendrait les dossiers durant les six mois qui séparent les deux dates. Le projet est ralenti, puis finalement mis en pause.

Le projet est finalement abandonné à la suite de difficultés de mise en œuvre rencontrées durant son développement. En effet de multiples acteurs d'horizons différents étaient chargés de la gouvernance du projet, ce qui a entraîné des divergences d'opinion sur le contenu et les usages du dossier (4). Le calendrier serré est aussi une des raisons de l'interruption du Dossier Médical Personnel. Des difficultés techniques ont également mis un frein à l'avancement du projet. En effet, il était très difficile d'établir des liens entre les différentes sources qui alimentent le Dossier Médical Personnel.

Le sujet a bien évolué depuis 2009. En effet, durant le mois d'avril 2009, le ministre de la santé et des sports Roseline Bachelot a annoncé un plan de relance du Dossier Médical Personnel.

1.1.3.1.1 Création de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

Le Groupement d'Intérêt Public du Dossier Médical Personnel (GIP-DMP) n'existe plus aujourd'hui, il est remplacé par l'ASIP Santé, l'Agence Nationale des Systèmes d'Information Partagés de Santé : elle a pour objectif de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social (5). Cette modification de dénomination en septembre 2009 est suivie en novembre 2009 par l'élargissement de son activité. Le Groupement d'Intérêt Public chargé des Cartes Professionnelles de Santé (GIP-CPS) s'occupait de la gestion des cartes professionnelles. L'ASIP Santé prenant désormais la gestion des cartes professionnelles de santé, le GIP-CPS n'existe plus.

1.1.3.1.2 Expérimentation du Dossier Médical Personnel

La construction du Dossier Médical Personnel définitif a commencé en mars 2010. Ce sont les deux sociétés Atos Origin et LA POSTE qui ont été choisies pour réaliser la version finale du Dossier Médical Personnel. Elles ont été choisies en fonction du cahier des charges publié en octobre 2009 suite à la relance de Mme Roseline Bachelot (6). Concernant son utilisation et son accès, le patient est au centre du dossier qui est le sien. Il aura la maîtrise de la gestion des droits d'accès à son dossier médical ainsi que la gestion des documents figurant dans le dossier. Le Dossier Médical Personnel était en phase expérimentale dans certaines régions de France (Franche-Comté, Picardie, Rhône-Alpes, Alsace et Aquitaine) jusqu'au 02 décembre 2010

1.1.3.1.3 Déploiement du Dossier Médical Personnel

Le 02 décembre 2010, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a autorisé le déploiement du Dossier Médical Personnel (DMP) sur l'ensemble de la France. Le DMP va être déployé progressivement sous la responsabilité de l'ASIP Santé. (7) Le patient peut d'ores et déjà demander à un médecin la création de son DMP. Pour ce faire, il faut que le cabinet du médecin soit équipé d'un logiciel métier compatible avec l'utilisation du DMP.

1.1.3.2 Les particularités du Dossier Médical Personnel

C'est un dossier informatisé créé pour chaque patient qui le souhaite. C'est en quelque sorte un dossier médical qui regroupe toutes les informations relatives à la santé d'une personne. Ce peut être une ordonnance, un avis médical, des résultats d'analyse biologique ou encore des résultats d'imagerie médicale telle que scanner ou IRM (Imagerie par résonance magnétique). A terme, le Dossier Médical Personnel devrait également contenir les informations concernant les médicaments délivrés via le Dossier Pharmaceutique.

Pour qu'un médecin puisse créer le Dossier Médical Personnel d'un patient, il lui faut un logiciel métier compatible, sa carte professionnelle ainsi que la carte Vitale du patient. (7) Aucun dossier ne peut être créé sans le consentement du patient. L'alimentation du dossier se fait à chaque acte médical effectué. Le patient peut demander à ce que certaines informations ne figurent pas sur son dossier. Le patient a le droit de fermer son Dossier Médical quand il le souhaite, le dossier n'est plus alimenté mais les informations figurant dessus restent en mémoire chez l'hébergeur durant une durée de dix ans puis il est supprimé. (7) Il est néanmoins possible de supprimer définitivement un Dossier Médical Personnel et sans délai si le patient propriétaire du dossier en fait la demande.

La sécurité des informations contenues dans le dossier est un point crucial du chantier. En effet, bon nombre d'assurances ou de mutuelles trouveraient un intérêt à connaître certaines informations contenues dans le dossier d'un patient. La diffusion de ses informations n'est pas envisageable, elle est contre le secret professionnel. La mise en place d'un tel dossier pose des problèmes d'éthique, c'est une des raisons pour lesquelles le DMP a mis du temps à s'installer. La CNIL a contrôlé attentivement les droits des patients ainsi que la sécurité et la confidentialité des données contenues dans le dossier. L'accès au Dossier Médical Personnel ne peut se faire qu'avec la carte Vitale et une carte professionnelle. Une trace de chaque consultation, modification et alimentation du dossier est gardée en mémoire. Sur le plan technique toutes les données enregistrées sont chiffrées et seule une connexion par carte Vitale ou par l'identifiant national de santé associé à un code personnel (propre à chaque patient) peut permettre le déchiffrement des données contenues dans le Dossier Médical Personnel.

1.2 Le Dossier Pharmaceutique : un projet à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens

Voyons maintenant l'histoire du Dossier Pharmaceutique et tout ce qui est mis en œuvre pour son entreprise. Lors de la période creuse du Dossier Médical Personnel, les pharmaciens étaient impatients à l'idée de pouvoir utiliser la partie médicament du Dossier Médical Personnel afin d'améliorer la dispensation à l'officine. Ils prirent alors l'initiative de lancer ce grand projet qu'est le Dossier Pharmaceutique (DP) afin d'élaborer un outil professionnel destiné à l'usage des pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique est un système d'aide permettant au pharmacien de prendre la meilleure décision possible concernant la dispensation d'une ordonnance.

Comme chaque membre de la profession le sait, l'étude des interactions médicamenteuses* fait partie du quotidien de l'exercice officinal. Le pharmacien ne délivre les médicaments qu'après avoir analysé l'ordonnance dans son intégralité. L'analyse de l'ordonnance peut être complétée par l'historique des médicaments délivrés à un patient, dans une même pharmacie. Cet historique est géré par le logiciel de gestion d'officine. Il est consultable à chaque dispensation de médicaments au patient. Si l'on en reste à cette configuration, l'analyse ne peut pas aller plus loin. Les médicaments délivrés dans d'autres officines ne sont pas connus du pharmacien (ou de ses collaborateurs) lors de la dispensation de l'ordonnance. Les médicaments sans ordonnance que prend le patient n'apparaissent pas non plus dans l'historique sauf si l'on a pris garde de préciser le nom du patient avant la vente.

Le Dossier Pharmaceutique a donc un double intérêt pour les pharmaciens. Ils peuvent inscrire les médicaments dispensés au patient sur un historique consultable par toutes les pharmacies et cet historique peut contenir les médicaments prescrits et les médicaments conseils.

*Interaction médicamenteuse : c'est la modification de l'activité d'un ou de plusieurs médicaments suite à l'administration d'un autre médicament.

Ce qui fait la grande particularité du Dossier Pharmaceutique c'est que la profession elle-même s'est largement investie dans le projet. D'après Jean Parrot (Président de l'Ordre des pharmaciens de 1993 à 2009) lors de la rencontre Pharmagora de 2007, « L'Ordre a travaillé

plusieurs années pour que la conception de cet outil soit confié à la profession et à l'Ordre... » (8)

1.2.1 La gouvernance du Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique est un outil récent et très complexe. Pour qu'il soit créé et utilisé dans les meilleures conditions, plusieurs instances ont vu le jour. Certaines sont là pour la gestion du Dossier Pharmaceutique et d'autres ont un rôle de contrôle de l'utilisation du système.

1.2.1.1 Gestion du Dossier Pharmaceutique

- ✓ Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens : l'Ordre des pharmaciens est lui-même à l'origine du projet. Il intervient de près dans tout ce qui concerne le Dossier Pharmaceutique, la loi l'en nomme responsable.
- ✓ Le comité de pilotage du DP : Il regroupe des membres de l'Ordre des pharmaciens ainsi que les pharmaciens référents régionaux et d'autres personnes susceptibles de participer aux réunions suivant l'ordre du jour. Il existe des pharmaciens référents dit régionaux qui siègent au comité de pilotage et d'autres pharmaciens référents répartis dans les différents départements pour permettre une action plus efficace sur le terrain. On appelle pharmacien référent un pharmacien disposant du Dossier Pharmaceutique au sein de son officine et qui fait la liaison entre le comité de pilotage et ce qui se passe directement dans l'officine. Lors de la phase pilote, il avait pour but de remonter un maximum de remarques et d'informations concernant le fonctionnement du Dossier Pharmaceutique. Après la généralisation, leur mission consistait à faire en sorte qu'un maximum d'officines soient équipées. Cette démarche commence avec les membres des conseils de l'Ordre régionaux ainsi que les maîtres de stage. En effet, il est important que ces pharmaciens montrent l'exemple et s'équipent du Dossier Pharmaceutique. Au début de l'année 2011, plus de 80% des officines étaient équipées du dossier pharmaceutique et moins de 20% de la population possédait un dossier pharmaceutique. Le nouvel objectif pour les pharmaciens référents et le comité de pilotage est de sensibiliser les officinaux qui

ont le Dossier Pharmaceutique mais qui reste peu actif en terme de création et d'alimentation de dossier pharmaceutique. (9)

- ✓ La direction des technologies de santé (DTS) : c'est une instance de l'Ordre des pharmaciens chargée de la mise en place technique du Dossier Pharmaceutique.

1.2.1.2 Contrôle et usage du Dossier Pharmaceutique

- ✓ Le comité de suivi : c'est un comité plus restreint que le comité de pilotage. Il regroupe les personnes compétentes dans le domaine décisionnel et technique (9). Afin de prendre les meilleures décisions possibles tant sur le plan technique que sur le développement global du Dossier Pharmaceutique le comité de suivi fait l'analyse des chiffres et des résultats de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique. Il en ressort un bilan de l'usage professionnel du DP et une discussion est engagée sur les adaptations à faire pour améliorer le service.
- ✓ Le comité d'éthique : ce comité existe encore mais c'est lors du lancement du Dossier Pharmaceutique qu'il est le plus intervenu (9). Il regroupait à sa création, le président de l'Ordre ainsi que les associations de malades et de consommateurs représentées par le CISS (Collectif Interassociatif Sur la Santé) En effet, son principal rôle est de veiller à ce que les principes d'éthique soient conservés à chaque étape de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique et pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qu'il soit indépendant, sous tutelle ou qu'il ait moins de 16 ans. En janvier 2011, la composition du comité d'éthique a évolué. Dans une interview donnée au bulletin de l'Ordre des pharmaciens (10), Isabelle Adénot, présidente de l'Ordre des pharmaciens a déclaré qu'il "*n'est jamais souhaitable d'être juge et partie*". Le président de l'Ordre des pharmaciens ne préside plus le comité d'éthique. Le comité d'éthique est maintenant constitué de cinq membres, présidé par Claude Huriet, Professeur, Sénateur honoraire et Président de l'Institut Curie. Monsieur Huriet insiste sur le rôle de garant des intérêts et des droits des patients qu'a le comité d'éthique (10). Le respect du consentement éclairé lors de l'ouverture d'un dossier pharmaceutique est une base de ce respect des droits des patients.
- ✓ Le comité d'évaluation : ce comité a été créé dans le but d'évaluer de façon indépendante la valeur ajoutée du Dossier Pharmaceutique. C'est à dire qu'il doit

permettre de dire avec des données quantifiables ce que le Dossier Pharmaceutique apporte en termes de sécurité de dispensation. Jean Calop, professeur de pharmacie clinique et responsable de l'unité de pharmacie clinique au CHU de Grenoble, a accepté de présider ce comité (11). Il regroupe cinq autres experts pour former un comité capable de déterminer l'impact que le Dossier Pharmaceutique peut avoir sur la dispensation du médicament. La tâche n'est pas facile, mais le but est de pouvoir dire par exemple combien d'événements iatrogènes ont pu être évités grâce au Dossier Pharmaceutique. (9)

1.2.2 Le financement du projet

Le Dossier Pharmaceutique étant principalement un outil professionnel, c'est la profession elle-même qui assure son financement. Dans un but d'économie, l'Ordre a décidé de réutiliser au maximum les solutions techniques actuellement en place afin de baisser les coûts de mise en place du système. (2)

Chaque pharmacien inscrit à l'Ordre national des pharmaciens cotise chaque année. Ces cotisations servent à financer la mise en place du dossier et son entretien. Pour que cette contribution soit amoindrie, des subventions ont été obtenues auprès d'organismes officiels (12):

- L'ASIP Santé (anciennement GIP-Dossier Médical Personnel), responsable de la mise en œuvre du Dossier médical personnel. Elle a participé à hauteur de 4 millions d'euros durant les trois premières années du DP (2007 à 2009). (13)
- Le Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins de l'UNCAM (Union Nationale de Caisses d'Assurances Maladie), dont les subventions s'élèvent à hauteur de 1.148 million d'euros sur la même période. (13)

Le détail de ce qu'à coûté le DP sur ses trois premières années d'existence est disponible dans le rapport d'activité du Dossier Pharmaceutique publié par l'Ordre des Pharmaciens en août 2010. Voici le tableau récapitulatif qui en ressort.

	Total 2007 (millions d'euros)	Par dossier actif (euros/an)	Total 2008 (millions d'euros)	Par dossier actif (euros/an)	Total 2009 (millions d'euros)	Par dossier actif (euros/an)	Total 2010 (millions d'euros)	Par dossier actif (euros/an)
Cout Global	3,41	48,69	5,78	5,29	5,53	1,58	3,7	0,35
Coût d'études et de développement	0,29	4,11	0,16	0,14	0,53	0,15	0,54	0,05
Coût d'hébergement et de secours	1,27	18,1	1,36	1,24	1,49	0,43	1,52	0,14
Coût de validation des logiciels des Professionnels de Santé	0,04	0,57	0,04	0,04	0,04	0,01	0,06	0,01
Coût de pilotage, d'audit et d'évaluation	1,15	16,48	1,73	1,58	1,55	0,44	0,7	0,07
Coût d'accompagne ment des Professionnels de Santé	0,55	7,84	1,23	1,13	0,65	0,19	0,72	0,07
Coût d'information des patients	0,11	1,58	1,26	1,16	1,27	0,36	0,18	0,02

Tableau 2: Détail des coûts du Dossier Pharmaceutique, données issues du rapport d'activité de l'Ordre des pharmaciens

Le coût total est reparti sur différents postes de dépense. Les plus gros postes de dépenses sont l'hébergement et le pilotage, l'audit et l'évaluation du projet. On constate un décrochage des coûts d'information des professionnels de santé et des patients durant les années 2008 et 2009. Cela correspond à la période de généralisation du projet à toutes les pharmacies de France. Nous pouvons également observer une forte évolution du coût global

pour un dossier par an. En effet, plus il y a de dossiers pharmaceutiques créés, plus la somme investie sera amortie et partagée par chaque dossier. C'est pour cette raison que le coût d'un dossier passe de 48.69 euros/an à 0.35 euro/an.

1.2.3 Le choix de l'hébergeur de données

Il est écrit dans les textes de loi qu'un seul hébergeur est en charge de la conservation des données du Dossier Pharmaceutique. Afin de choisir l'hébergeur qui peut effectuer cette tâche au mieux, l'Ordre a établi un cahier des charges et a lancé un appel d'offre. Plusieurs sociétés informatiques ont répondu. C'est l'hébergeur SANTEOS qui a été retenu.

L'accès aux données est rapide lors de la dispensation. Dans 95% des cas, 3 secondes suffisent à accéder au dossier. Les serveurs de SANTEOS seront accessibles 24h/24 et 7j/7, ce qui est indispensable pour la rotation des gardes. Il existe deux sites hébergeurs situés dans des zones géographiques différentes. Un des serveurs est utilisé pour le stockage des informations relatives aux patients tandis que le deuxième enregistre l'historique des médicaments.

D'après SANTEOS les démarches ayant fait pencher la balance en sa faveur sont les suivantes (14) :

- Participation active tout au long de la procédure de dialogue compétitif entre les hébergeurs potentiels.
- Collaboration anticipée avec les éditeurs de logiciels de gestion d'officine.
- Approche économique optimisée.
- Choix technologiques garantissant la sécurité maximale.

1.2.4 Les étapes du lancement du Dossier Pharmaceutique

L'Ordre des pharmaciens travaille depuis 2005 sur ce sujet. Le chantier est de grande envergure et se concrétise en février 2007 lorsque la loi définit le Dossier Pharmaceutique, en prévoit le cadre d'utilisation et désigne officiellement l'Ordre des pharmaciens comme responsable de sa mise en place : « 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. » (15) Il a fallu presque deux ans pour que le Dossier Pharmaceutique passe de l'état de projet à sa version finale utilisée dans les officines. Voici les étapes de sa création.

1.2.4.1 Premier temps : mise en place de la phase pilote

La phase pilote est une phase de test dans les conditions réelles d'utilisation. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (la CNIL) a autorisé son démarrage le 15 mai 2007. Initialement, la phase pilote devait durer six mois, c'est à dire du 31 mai 2007 jusque fin novembre de la même année. Les pharmacies volontaires de six départements français ont participé à cette phase. (Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Rhône et Seine-Maritime) A la fin de cette période, plus de 88000 dossiers pharmaceutiques étaient créés dans plus de 240 officines. (16)

Un certain nombre de pré-requis étaient demandés pour pouvoir participer à la phase de test. Une connexion à Internet de type ADSL ainsi qu'un logiciel de gestion d'officine compatible étaient nécessaires (et le sont toujours) pour pouvoir disposer du Dossier Pharmaceutique.

1.2.4.2 Deuxième temps : l'extension de la phase pilote

A la fin de la phase pilote, l'Ordre des pharmaciens a demandé une prolongation de la phase test. Le 12 décembre, la CNIL a autorisé cette prolongation jusqu'au 15 février 2008. Ce délai de trois mois a permis au Dossier Pharmaceutique de s'installer progressivement dans les départements pilotes. Il a également permis au comité Dossier Pharmaceutique de préparer la continuité du projet, c'est à dire de pouvoir l'étendre à toutes les pharmacies de France.

Mi-février 2008, 349 officines ont été équipées du Dossier Pharmaceutique ce qui a permis d'ouvrir plus de 150000 dossiers pharmaceutiques. (17)

Le 14 février, après analyse du dossier, la CNIL a autorisé la poursuite du Dossier Pharmaceutique et même son extension à deux départements supplémentaires (Yvelines et Hauts-de-Seine). Afin de vérifier l'adaptation du Dossier Pharmaceutique à tous les logiciels de gestion d'officine, deux milles officines supplémentaires réparties sur le territoire national ont été incluses dans le programme. Pour ce faire, une période de 6 mois supplémentaires a été accordée.

Fin août 2008, plus d'un million de dossiers pharmaceutiques sont créés dans plus de 3100 officines et la phase expérimentale touche à sa fin. La CNIL a autorisé la poursuite du test jusqu'au 15 novembre 2008 afin d'examiner plus profondément la demande de généralisation. L'Ordre des pharmaciens a effectué différentes études afin d'appuyer la demande de généralisation du Dossier Pharmaceutique auprès de la CNIL. Des sondages, des questionnaires et des études d'interactions médicamenteuses ont été réalisés pour consolider le dossier. Tout cela fut possible grâce à une bonne acceptation du Dossier Pharmaceutique par les pharmaciens de la phase pilote et par les patients ayant accepté l'ouverture de leur Dossier Pharmaceutique.

1.2.4.3 La généralisation du Dossier Pharmaceutique

Afin de préparer la généralisation du Dossier Pharmaceutique à tout le territoire, l'Ordre a proposé un questionnaire à toutes les officines afin d'identifier celles qui souhaitent être raccordées. Ce questionnaire avait également comme objectif de visualiser l'environnement technique des officines. Pour faciliter la mise en place technique du Dossier Pharmaceutique, l'Ordre contacte les éditeurs de logiciels de gestion d'officine (LGO) afin de s'assurer que leurs logiciels sont compatibles avec le Dossier Pharmaceutique. En effet, il est nécessaire que tous les LGO soient compatibles avec le module du Dossier Pharmaceutique afin que le plus grand nombre d'officines puissent s'équiper du Dossier Pharmaceutique.

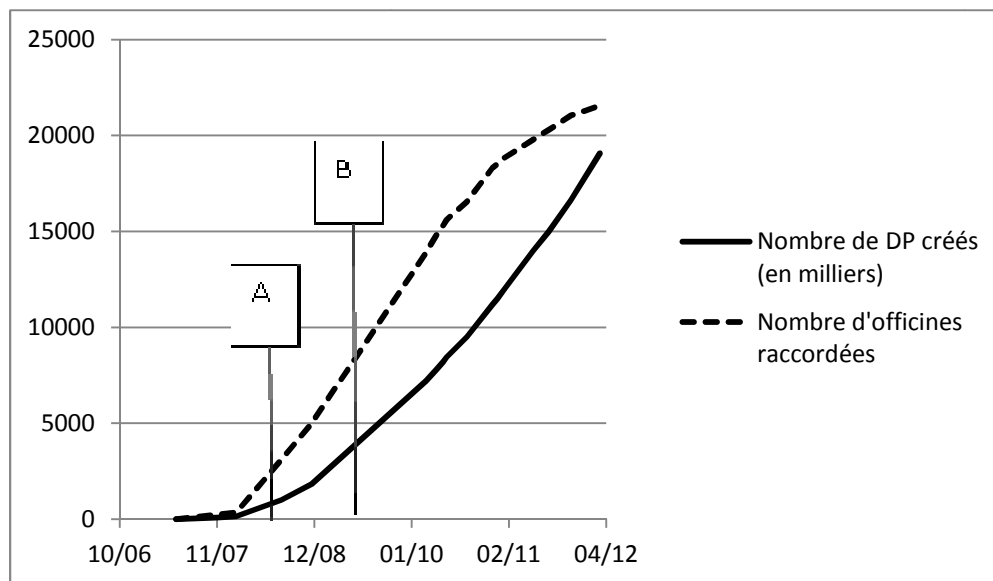
La CNIL ratifie le Dossier Pharmaceutique le 02 décembre 2008. La phase de généralisation est lancée, les textes réglementaires sont prêts. La généralisation du Dossier Pharmaceutique est fixée par le décret du 15 décembre 2008. Le Dossier Pharmaceutique peut enfin être proposé à toutes les officines de France techniquement éligibles.

D'après Le tableau 2 et la figure 1, les chiffres montrent que le nombre de dossiers pharmaceutiques n'a pas cessé d'augmenter durant la phase expérimentale seule. On observe également une forte augmentation du nombre d'officines raccordées et de dossiers pharmaceutiques ouverts suite à l'autorisation d'extension accordée par la CNIL le 14 février 2008. La généralisation se poursuit et le Dossier Pharmaceutique semble globalement bien accepté par les pharmaciens et les patients. Il faut noter tout de même que la base du Dossier Pharmaceutique est sa disponibilité quelque soit l'officine où le patient se rend. Il est donc primordial que le plus grand nombre d'officines s'équipent de cet outil.

Tableau 3 : Évolution du nombre de créations de dossiers pharmaceutiques et d'officines raccordées

	Date	Nombre de DP créés (en milliers)	Nombre d'officines raccordées
Pilote	30/05/2007	0	0
	14/11/2007	88	240
	01/02/2008	150	349
Extension	04/08/2008	1000	3100
	07/12/2008	1840	5000
Généralisation	22/03/2010	7210	13899
	03/05/2010	7800	14800
	31/05/2010	8200	15300
	14/06/2010	8450	15600
	06/09/2010	9520	16550
	20/12/2010	11175	18296
	10/01/2011	11504	18523
	07/02/2011	12004	18838
	06/06/2011	14004	19792
	08/08/2011	14978	20292
	07/11/2011	16619	21043
	05/03/2012	19069	21558

*Données issues des différents bulletins de l'Ordre de pharmaciens parus durant cette période ainsi que des données mises à jour sur le site de l'Ordre National des Pharmaciens (<http://www.ordre.pharmacien.fr/DP/index4.htm>)



A : Extension de la phase pilote le 14 février 2008

B : Début de la phase de généralisation le 02 décembre 2008

Figure 1 : Courbe représentant l'évolution du nombre de créations de dossiers pharmaceutiques (en milliers) et d'officines raccordées

1.2.5 Le Dossier Pharmaceutique en dehors des officines

1.2.5.1 Le Dossier Pharmaceutique dans les facultés de pharmacie (18)

Comment parler du Dossier Pharmaceutique sans évoquer la faculté de pharmacie de Nancy. En effet, elle a été la première faculté à s'équiper du Dossier Pharmaceutique. Depuis le début de l'année scolaire 2008/2009, la salle Richard de la faculté de pharmacie est équipée de postes informatiques raccordés au Dossier Pharmaceutique. Une rangée d'ordinateurs simule une première officine tandis que la seconde en simule une deuxième. C'est l'installation idéale pour mettre à l'épreuve le Dossier Pharmaceutique et voir comment tout cela s'exprime en pratique. D'un point de vue technique la faculté s'est rapprochée d'un éditeur de Logiciel de Gestion des Officines (LGO) afin d'effectuer l'installation et d'intégrer le Dossier Pharmaceutique au système. Il a également fallu se procurer des lecteurs de carte Vitale ainsi que des cartes tests CPS et Vitale.

Afin d'améliorer la formation des étudiants en pharmacie, il est nécessaire que les maîtres de stage soient raccordés au Dossier Pharmaceutique. L'idéal serait que les 6000 maîtres de stage soient tous raccordés au Dossier Pharmaceutique. Le 31 juillet 2010, 80% d'entre eux l'étaient déjà. Les pharmaciens référents sont chargés de contacter les maîtres de stage non équipés afin de voir sur le terrain quels sont les freins à l'installation du Dossier Pharmaceutique et si besoin répondre aux questions. (19)

L'intérêt pour les étudiants est de mettre en pratique ce qu'ils ont vu à la faculté. Cela leur permet de découvrir le Dossier Pharmaceutique sur le terrain et d'apprendre à le proposer aux patients ainsi que de répondre à leurs interrogations. Cette mise en situation leur permet de rencontrer des cas réels où le Dossier Pharmaceutique peut s'avérer fort utile. (Interaction médicamenteuse, redondance de traitement, etc.)

En juillet 2010, 16 des 24 facultés de pharmacie étaient raccordées au Dossier Pharmaceutique. (19)

1.2.5.2 Le Dossier Pharmaceutique dans les centres hospitaliers

1.2.5.2.1 Les raisons d'inclure le Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies des hôpitaux

L'intégration du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies des hôpitaux (Pharmacie à usage intérieur : PUI) permettrait aux pharmaciens de ville de savoir quels médicaments ont été donnés au patient lors de sa sortie d'hôpital. Cela renforcerait la sécurisation de la dispensation au-delà des médicaments sur ordonnance et des médicaments conseillés par le pharmacien. L'intérêt d'inclure le Dossier Pharmaceutique au sein des hôpitaux va aussi dans l'autre sens lorsque le patient arrive à l'hôpital. En effet, les pharmaciens exerçant dans la PUI ne connaissent pas l'historique des traitements donnés en ville. Beaucoup de pharmaciens ont demandé à avoir l'accès aux données contenues dans le Dossier Pharmaceutique (20). Sur le plan pratique l'objectif est de pouvoir effectuer au sein de la PUI les mêmes actions qu'en ville. Il doit être possible de créer, consulter, alimenter et supprimer un dossier. Une grande partie du travail consiste à intégrer le module de Dossier Pharmaceutique au logiciel métier de la PUI tout comme il est intégré dans les LGO.

1.2.5.2.2 Lancement d'une phase de test du Dossier Pharmaceutique dans les hôpitaux

De la même manière que l'Ordre a fait pour l'installation du Dossier Pharmaceutique dans les officines, un dossier de demande d'expérimentation dans les centres hospitaliers a été déposé à la CNIL. (20)

Le 10 mai 2010, la CNIL a autorisé l'Ordre des pharmaciens à démarrer l'expérimentation du Dossier Pharmaceutique dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de Lorraine, de région parisienne et du bassin Méditerranéen. Les médicaments concernés par l'inscription au Dossier Pharmaceutique sont les médicaments rétrocédés ; c'est à dire, l'ensemble des traitements délivrés au patient par la PUI lors de sa sortie de l'hôpital. Cela ne concerne pas les médicaments prescrits, dispensés et administrés lors du séjour hospitalier. D'un point de vue pratique, le patient doit présenter sa carte Vitale pour qu'il y ait un accès au Dossier Pharmaceutique. Les exigences de sécurité des données et d'information des patients sont les mêmes qu'en

pharmacie de ville. La phase d'expérimentation s'est arrêtée en février 2011, des groupes de travail (regroupant des pharmaciens hospitaliers) en ont dressé un bilan positif. (21)

Les urgentistes, les anesthésistes et les services de gériatrie ont été très intéressés de pouvoir accéder aux traitements de leurs patients issus de leur dossier pharmaceutique. En effet, ces patients ont souvent de lourds traitements et le DP permettrait de connaître ces traitements plus rapidement. A la vue de ces bons résultats, l'Ordre des Pharmaciens a soumis à la CNIL une demande de nouvelle phase d'expérimentation. (21) D'après le journal de l'Ordre des pharmaciens de février 2012, la loi autorise le déploiement du Dossier Pharmaceutique dans toutes les pharmacies à usage intérieur depuis fin 2011.

1.2.5.2.3 Extension de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique au sein des hôpitaux

L'ajout du Dossier Pharmaceutique au sein d'un hôpital amène à penser à l'élargissement de son utilisation. Certains médecins souhaiteraient pouvoir utiliser le Dossier Pharmaceutique au service des urgences. Il est vrai qu'un patient arrivant aux urgences prend peut-être des médicaments et ne peut pas forcément en informer le personnel. Pourtant la prise en charge du patient doit se faire vite et sans erreurs. C'est pourquoi le Dossier Pharmaceutique améliorerait la prise en charge des patients dans de telles situations. D'un point de vue médical et de santé publique, l'intérêt est certain, mais ne devancerait-on pas le Dossier Médical Personnel. La législation du Dossier Pharmaceutique dit que lorsque le patient présente sa carte Vitale à un pharmacien, il donne son accord au pharmacien pour consulter son dossier pharmaceutique. Or si un patient inconscient arrive à l'hôpital en urgence il ne peut pas donner son accord pour la consultation de son dossier pharmaceutique. Ce n'est pas non plus le pharmacien de l'hôpital qui utilise le Dossier pharmaceutique puisqu'il n'est pas présent aux urgences. Comme il est prévu dans les textes réglementaires, le Dossier Pharmaceutique ne peut être utilisé que par un pharmacien, avec sa carte de professionnel et la carte Vitale du patient. Cette situation est pour le moment encore en vigueur, mais il semble qu'elle puisse évoluer vers une ouverture du Dossier Pharmaceutique à des professionnels de santé hospitaliers autres que des pharmaciens. En effet, au cours de l'expérimentation du Dossier Pharmaceutique dans les PUI, le Conseil de l'ordre a mis en

place deux groupes de travail ayant pour objectif d'« évaluer les bénéfices que pourraient tirer d'autres professionnels hospitaliers de l'exploitation du DP ». (22)

Il ressort de leurs travaux quatre situations où l'utilisation du Dossier Pharmaceutique s'avère pertinente (22) :

- ✓ La prise en charge d'un patient aux urgences
- ✓ L'accueil d'un sujet âgé dans un service de gériatrie
- ✓ Le traitement d'un patient en hôpital de jour
- ✓ La consultation pré-anesthésique

Une deuxième série d'expérimentations devrait démarrer après autorisation de la CNIL dans une cinquantaine de centres hospitaliers afin d'approfondir les premiers résultats. En fonction des résultats de cette étude : *"Le DP pourrait s'ouvrir à des professionnels de santé non pharmaciens"* (22). D'après un récent journal de l'Ordre des Pharmaciens (février 2012), cette ouverture n'est pas encore effective et l'expérimentation se poursuit dans certains centres hospitaliers.

1.2.5.3 Intégration au Dossier Médical Personnel (9)

Après les facultés et les hôpitaux, la dernière possibilité de voir le Dossier Pharmaceutique en dehors des officines est l'intégration au Dossier Médical Personnel. L'intégration du Dossier Pharmaceutique au Dossier Médical Personnel était une des conditions nécessaires pour que le Dossier Pharmaceutique voie le jour. Ce lien entre les deux dossiers se fera lorsque le Dossier Médical Personnel sera opérationnel. Dès lors, le Dossier Pharmaceutique d'un patient alimentera la partie médicaments de son Dossier médical. Les personnes qui consulteront le Dossier Médical Personnel du patient auront de ce fait accès à son historique médicamenteux après que le patient aura donné son accord pour l'accès à son Dossier Pharmaceutique via son Dossier Médical Personnel. Néanmoins, les droits d'accès seront contrôlés profession par profession. Chaque intervenant pourra consulter un certain nombre d'informations en rapport avec son activité mais n'aura pas forcément accès à tout le contenu du DMP. C'est un des grands sujets de discussion du DMP : où mettre un frein au droit d'accès ? (9)

Le Dossier Pharmaceutique en lui même restera un outil professionnel pour les pharmaciens avec tous les avantages qu'il comporte. Et le pharmacien n'aura pas d'accès au DMP via son logiciel métier. En revanche, c'est l'accès au contenu du dossier pharmaceutique qui sera étendu à d'autres professionnels de santé et au patient. Sans le Dossier Médical Personnel, l'accès ne peut se faire qu'avec la carte Vitale et la carte de professionnel de santé du pharmacien. Avec le Dossier Médical Personnel, les informations seront accessibles avec les identifiants et codes d'accès de la personne à partir de n'importe quel poste informatique équipé d'une connexion Internet.

En ce qui concerne l'ouverture des dossiers, le DMP et le DP resteront deux entités bien différentes, pour ouvrir un DMP équipé du DP, un patient devra procéder à l'ouverture de son dossier pharmaceutique avec son pharmacien comme cela se fait déjà maintenant et il devra faire les démarches auprès d'un médecin pour l'ouverture de son dossier médical personnel.

D'un point de vue technique, les informations du Dossier Pharmaceutique restent stockées sur les serveurs de Santeos, elles transitent vers le DMP seulement lors de leur consultation.

1.3 Aspects réglementaires

Les textes finaux relatifs au Dossier Pharmaceutique sont énoncés par la LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Ils définissent les objectifs, les responsabilités et le mode d'utilisation du Dossier Pharmaceutique. Cette partie du premier chapitre présente le détail de ces textes réglementaires.

1.3.1 Définition générale

Selon l'article L1111-23 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 : *«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.»* La loi mentionne bien que la création du Dossier Pharmaceutique a pour but d'améliorer la dispensation des médicaments et que l'accord du patient est indispensable pour l'ouverture de son Dossier Pharmaceutique.

D'après le texte final, les officinaux doivent alimenter le Dossier Pharmaceutique lors de la dispensation de médicaments. Chaque pharmacien d'officine doit s'équiper du Dossier Pharmaceutique. La loi prévoit officiellement le rattachement du Dossier Pharmaceutique au Dossier Médical Personnel bien que ce dernier ne soit pas encore entré dans sa phase de généralisation. En effet, toujours selon l'article L1111-23 : *«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.»*

1.3.2 La responsabilité de l'Ordre des pharmaciens

D'après l'article L1111-23 : « *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.* » L'Ordre des pharmaciens est nommé seul responsable de la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique. La loi précise également que le Dossier Pharmaceutique est un outil créé par les pharmaciens.

1.3.3 Les conditions d'application de la loi du 21 juillet 2009

Avant la loi du 21 juillet 2009, la responsabilité et la création du Dossier Pharmaceutique étaient données à l'Ordre des pharmaciens par l'article L161-36-4-2 du code de la sécurité sociale datant de 2007. Les textes ont été transférés lors de la création de la loi de juillet 2009. C'est pour cela que le décret d'application relatif au Dossier Pharmaceutique est antérieur à la loi mentionnant la création du Dossier Pharmaceutique.

La loi prévoit que le décret d'application prenne effet après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Les modalités d'application du Dossier Pharmaceutique sont créées par le Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au Dossier Pharmaceutique. (Annexe 1)

1.3.3.1 Dispositions générales du Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique est créé par un pharmacien d'officine avec le consentement du patient. Il est réservé à l'usage des pharmaciens d'officine assujettis au secret professionnel selon l'article R161-58-1 du code de la sécurité sociale.

Toujours selon cet article, un identifiant de santé est utilisé pour l'ouverture et la gestion d'un Dossier Pharmaceutique. Cet identifiant est généré automatiquement à partir du nom de famille, du prénom usuel et du numéro propre à la carte du bénéficiaire de l'assurance maladie. Nous verrons dans la partie technique à quoi correspond exactement cet identifiant et quels sont ses avantages et inconvénients.

1.3.3.2 Contenu du dossier

D'après l'article R161-58-2 du code de la sécurité sociale, le Dossier Pharmaceutique comporte les informations relatives :

- au patient : nom et prénom, date de naissance, sexe

- à la dispensation des médicaments : identification et quantité des médicaments, dates de dispensation.

Ces informations sont accessibles par tous les pharmaciens disposant de l'équipement nécessaire au fonctionnement du Dossier Pharmaceutique.

Chaque intervention sur le Dossier Pharmaceutique d'un patient est datée. Le serveur enregistre tout acte de création, de consultation, d'alimentation, de clôture, de rectification d'information, ou d'édition d'une copie d'un Dossier Pharmaceutique. L'identité du pharmacien d'officine qui a effectué une intervention sur le Dossier Pharmaceutique d'un patient est enregistrée sur le serveur, selon l'article R161-58-2 du code de la sécurité sociale.

Ces informations ne sont accessibles que par l'hébergeur Santeos.

1.3.3.3 Création et clôture du Dossier Pharmaceutique

D'après l'article R161-58-3 du code de la sécurité sociale, la création d'un Dossier Pharmaceutique ne peut se faire qu'après une explication simple et transparente du dispositif au patient ainsi que l'explication de ses droits de rectification et de clôture du Dossier Pharmaceutique. Une attestation de création lui est remise. Lorsque le patient atteint sa seizième année, le Dossier Pharmaceutique subsiste dès lors que le patient confirme son consentement à la poursuite de son Dossier Pharmaceutique.

La clôture d'un Dossier Pharmaceutique peut se faire de deux façons selon l'article R161-58-4 du code de la sécurité sociale :

- un patient peut demander la clôture du Dossier Pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine. Le patient reçoit alors une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande.

- le Dossier Pharmaceutique est automatiquement clos par l'hébergeur s'il n'a pas été utilisé pendant une durée de trois ans. Lorsque le Dossier Pharmaceutique est clos, son contenu est détruit dans sa totalité par l'hébergeur.

1.3.3.4 Utilisation du Dossier Pharmaceutique.

L'utilisation du DP est régie par l'article R161-58-5 du code de la sécurité sociale dont voici la teneur :

L'accès au Dossier Pharmaceutique ne peut se faire qu'avec la présence conjointe de la carte Vitale du patient et de la carte du professionnel de santé (CPS) à la suite de quoi le pharmacien peut consulter et alimenter le Dossier Pharmaceutique du patient.

Au moment de la dispensation, le pharmacien consulte le Dossier Pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire les éventuels redondances de traitements ou les interactions médicamenteuses. Il peut alors refuser la dispensation d'un médicament après appel du prescripteur ou donner les précautions d'emploi adaptées à la situation. Le pharmacien reporte ensuite dans le Dossier Pharmaceutique les informations concernant la dispensation qu'il est en train de faire.

D'après l'article R161-58-6 du code de la sécurité sociale, le patient peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son dossier ou à ce que certaines informations soient enregistrées. Dans ce cas, un vide correspondant au refus apparaît dans l'historique de Dossier Pharmaceutique.

Les données issues du Dossier Pharmaceutique qui correspondent à des dispensations effectuées dans une officine ne peuvent pas être enregistrées dans le système informatique d'une autre officine selon l'article R161-58-7 du code de la sécurité sociale.

1.3.3.5 Droit des personnes sur les informations figurant dans le Dossier Pharmaceutique.

D'après l'article R161-58-9 du code de la sécurité sociale, le bénéficiaire du Dossier Pharmaceutique peut obtenir auprès d'un pharmacien d'officine une copie papier des informations contenues dans le dossier ouvert à son nom. Il peut également obtenir les notifications d'interventions qui ont été faites sur son Dossier Pharmaceutique auprès de l'officine où ces interventions ont été effectuées.

1.3.3.6 Hébergement du Dossier Pharmaceutique.

D'après l'article R161-58-10 du code de la sécurité sociale, les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé. Cet hébergeur est sélectionné par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui passe avec lui un contrat. Ce contrat précise les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service. Ce contrat précise aussi les conditions de conservation, de sécurité, de confidentialité et d'intégrité des données. Le contrat notifie aussi que les données hébergées pourront être utilisées avec le Dossier Médical Personnel.

D'après l'article R161-58-11 du code de la sécurité sociale, les données du Dossier Pharmaceutique sont conservées par l'hébergeur et accessibles pendant quatre mois à compter de la date à laquelle elles ont été saisies. Elles sont ensuite archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de pouvoir informer les patients en cas d'alerte sanitaire. Toujours selon l'article R161-58-11 du code de la sécurité sociale, Au bout de trois ans, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions. Toutes les informations composant le Dossier Pharmaceutique sont enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement.

1.3.4 Les attestations de création et de clôture

1.3.4.1 Attestation de création

1.3.4.1.1 Cas général

Lorsque le patient donne son autorisation au pharmacien pour ouvrir son Dossier Pharmaceutique, il reçoit une attestation de création (annexe 2). C'est la preuve que le patient a accepté la création de son Dossier Pharmaceutique et qu'il a été informé de tous ses droits relatifs à l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.

1.3.4.1.2 Cas particuliers

- Cas des ayants droit mineurs :

C'est le cas de personnes à la charge du titulaire de la carte Vitale. Ce sont en général les enfants de moins de 16 ans qui sont encore affiliés au régime de sécurité social d'un de leurs parents. C'est aux parents ou représentants légaux, titulaires de la carte Vitale de prendre la décision d'ouvrir ou non un Dossier Pharmaceutique. La procédure de création d'un Dossier Pharmaceutique doit se faire pour chaque ayant droit, il n'est pas possible de faire une seule ouverture pour tous les ayants droit. Lors de la création du Dossier Pharmaceutique d'un ayant droit mineur, le représentant légal doit indiquer en bas de l'attestation de création de Dossier Pharmaceutique ses nom, prénom et lien de parenté avec le patient.

Lorsque le patient atteint sa seizième année, il devient titulaire de sa propre carte Vitale. Il peut alors donner son propre accord pour conserver son Dossier Pharmaceutique. Dans le cas contraire, son Dossier Pharmaceutique sera fermé.

- Cas des personnes majeures sous tutelle :

La procédure à suivre est la même que pour la création d'un Dossier Pharmaceutique pour un patient mineur. C'est le tuteur qui accepte ou non l'ouverture du Dossier Pharmaceutique de la personne sous tutelle.

- Cas des patients à mobilité réduite :

Certains patients ne peuvent pas se déplacer à la pharmacie. C'est souvent une tierce personne qui vient chercher les médicaments. Dans cette situation il est impossible de recueillir leur consentement oral. L'Ordre des pharmaciens a mis à disposition des officinaux un mandat patient (annexe 3) permettant de recueillir l'accord du patient qui ne peut pas se déplacer. Il est disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens.

1.3.4.2 Attestation de clôture

Lorsqu'un patient ne veut plus utiliser son Dossier Pharmaceutique ouvert, il peut demander sa clôture à n'importe quel moment. Celle-ci est immédiate et le pharmacien lui remettra alors une attestation de clôture du Dossier Pharmaceutique (annexe 4)

1.3.5 Droits des patients

A l'ouverture du Dossier Pharmaceutique, le pharmacien ou son collaborateur doit obtenir du patient son consentement libre et éclairé. Les patients doivent être informés sur le Dossier Pharmaceutique mais aussi sur leurs droits vis-à-vis de son utilisation.

Le Dossier Pharmaceutique est un outil destiné à sécuriser la dispensation des médicaments. Il contient des informations relatives au patient. Le patient reste maître des décisions prises pour son Dossier Pharmaceutique. Il peut :

- refuser son ouverture
- refuser l'inscription d'un ou plusieurs de ses médicaments (attestation de refus d'alimentation du Dossier Pharmaceutique en annexe 5)
- connaître le contenu de son historique
- voir la liste des médicaments inscrits (attestation de remise de copie du Dossier Pharmaceutique en annexe 6)
- demander la clôture du dossier contre la remise d'une attestation de clôture

Il existe toutefois une limitation technique à la consultation du Dossier Pharmaceutique par le patient : en raison de la sécurisation d'accès par les deux cartes à puce, le patient doit se munir de sa carte Vitale et se présenter dans une officine équipée du Dossier Pharmaceutique. A ce moment-là, il peut consulter le contenu de son Dossier Pharmaceutique.

1.4 Le Dossier Pharmaceutique dans la pratique officinale

1.4.1 Introduction

Le pharmacien a pour rôle d'orienter l'acte pharmaceutique vers le patient. Il ne doit pas se limiter à une délivrance centrée sur le médicament. Pour cela il doit utiliser plusieurs sources d'information. Tout d'abord, le dialogue avec le patient est primordial. L'écoute du patient permet d'adapter au mieux ses plans de prise de médicament, de connaître ses habitudes de vie qu'elles soient bonnes ou mauvaises. Ainsi le pharmacien ou ses collaborateurs peuvent donner les conseils adaptés. Ensuite, il est important de consulter l'historique local des médicaments. Cela permet de vérifier s'il y a des changements ou des erreurs sur la prescription par rapport au traitement habituel. L'historique local permet également de vérifier l'absence d'interaction médicamenteuse avec les médicaments déjà délivrés. Enfin, le Dossier Pharmaceutique complète l'historique local des médicaments car il prend en compte les médicaments délivrés dans les autres pharmacies équipées du Dossier Pharmaceutique.

1.4.2 L'arrivée du Dossier Pharmaceutique dans l'officine

Au lancement de la phase pilote, les titulaires exerçant dans les six départements pilotes pouvaient s'équiper du Dossier Pharmaceutique (Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Rhône et Seine-Maritime). Depuis décembre 2008, les officines de tous les départements français peuvent s'équiper du Dossier Pharmaceutique.

1.4.2.1 Participation à la phase pilote

Avant le lancement de la phase pilote, l'Ordre des pharmaciens a proposé un questionnaire portant sur l'environnement informatique des officines. Ce questionnaire avait pour but de déterminer quelles officines situées dans les six départements pilotes pouvaient s'équiper du Dossier Pharmaceutique.

893 officines ont répondu au questionnaire. Les officines volontaires et disposant des outils nécessaires au bon fonctionnement du Dossier Pharmaceutique ont été retenues pour lancer la phase pilote. Elles étaient 178 au départ. Par la suite, d'autres officines ont rejoint la phase pilote, ce qui a permis d'améliorer la diffusion du Dossier Pharmaceutique dans les départements concernés.

Pour participer à la phase pilote, les titulaires devaient contacter l'Ordre des pharmaciens afin de lancer la procédure d'installation. (23)

1.4.2.2 Installation du Dossier Pharmaceutique dans l'officine

Dans une officine, la personne en charge du Dossier Pharmaceutique doit suivre certaines étapes afin de mettre en place le Dossier Pharmaceutique.

1.4.2.2.1 L'officine est-elle éligible au Dossier Pharmaceutique ?

Dans un premier temps, le titulaire doit s'assurer que son logiciel de gestion d'officine est compatible avec le Dossier Pharmaceutique. Ensuite, il faut que l'officine ait accès à une connexion ADSL. Lorsque ces deux conditions sont réunies, l'officine est éligible au Dossier Pharmaceutique.

1.4.2.2.2 Le kit de démarrage du Dossier Pharmaceutique

Quand l'officine peut être équipée du Dossier Pharmaceutique, la personne en charge du Dossier Pharmaceutique peut demander le kit de démarrage à l'Ordre des pharmaciens. Un numéro spécial est dédié au Dossier Pharmaceutique : 08 00 97 07 54.

Le kit contient :

- de la documentation destinée à l'équipe officinale (Brochure d'information ...)
- des dépliants destinés aux patients avec un présentoir
- une affiche de la CNIL concernant les modalités d'utilisation du Dossier Pharmaceutique à afficher dans l'officine
- la charte du Dossier Pharmaceutique
- un exemplaire du mandat de télé-déclaration du système informatique.

1.4.2.2.3 Déclaration obligatoire auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Avant de pouvoir ouvrir le premier Dossier Pharmaceutique de l'officine, chaque officine doit faire une déclaration auprès de la CNIL. Cette déclaration se présente sous la forme d'un mandat de télé-déclaration (annexe 7). Elle a pour but d'indiquer à la CNIL que l'officine dispose du Dossier Pharmaceutique et qu'elle peut en ouvrir. Pour faire cette déclaration il suffit de faxer le mandat fourni dans le kit de démarrage. C'est la société Celtipharm qui est mandatée par l'Ordre pour gérer les télé-déclarations de chaque officine.

1.4.2.2.4 Formation du personnel au Dossier Pharmaceutique

Avant de se lancer dans l'aventure Dossier Pharmaceutique, il est préférable de faire le point sur ce nouvel outil avec chaque membre de l'équipe officinale. Il appartient à chaque équipe officinale de choisir cette formation. Dans la pharmacie où je travaille, j'ai mis en place une fiche pour aider le personnel à proposer le Dossier Pharmaceutique au patient. Cette fiche a pour en-tête : fiche de proposition du Dossier Pharmaceutique.

1.4.3 La communication sur le Dossier Pharmaceutique

L'information du patient sur le Dossier Pharmaceutique est primordiale. Le patient doit savoir en quoi consiste le Dossier Pharmaceutique et ce qu'il peut lui apporter. Selon une étude sur la perception du Dossier Pharmaceutique menée en 2009 par l'Ordre des pharmaciens, un tiers seulement des personnes sondées en avait entendu parler. Parmi elles, 7 sur 10 se sentaient mal informées. (24). Pourtant, nous avons vu lors du financement du projet que l'Ordre des pharmaciens n'a pas hésité à investir dans la communication pour faire connaître son projet. C'est aux pharmaciens de prendre les choses en main et de faire le relais de l'Ordre des pharmaciens pour la promotion du Dossier Pharmaceutique

1.4.3.1 Les méthodes d'information fournies par l'Ordre des pharmaciens

1.4.3.1.1 Le dépliant patient

C'est une brochure qui est remise aux pharmacies en plusieurs exemplaires avec le kit de démarrage. Ce dépliant est à remettre au patient lors de la proposition d'ouverture de Dossier Pharmaceutique. Il renferme de façon assez large toutes les informations sur ce qu'est le Dossier Pharmaceutique, ses objectifs et les droits que les patients ont sur leur Dossier Pharmaceutique. Cette brochure ne remplace pas la discussion qu'il doit y avoir entre le patient et le professionnel de santé mais elle permet aux patients de revoir les informations quand ils le veulent.

1.4.3.1.2 Le film sur le Dossier Pharmaceutique

L'Ordre des pharmaciens a réalisé un petit film d'information destiné aux patients. Il met en avant l'utilité du Dossier Pharmaceutique et son fonctionnement en montrant des exemples de dispensation. Le film commence par présenter le Dossier Pharmaceutique avec pour exemple l'incompatibilité de deux médicaments. Il met ensuite en scène une double prescription de paracétamol et une contre-indication d'ibuprofène chez une femme enceinte décelée grâce au Dossier Pharmaceutique.

1.4.3.1.3 Ligne téléphonique «Santé Info Droit»

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a signé un partenariat avec le Collectif inter-associatif sur la santé. Cette organisation a mis en place depuis 2006 une ligne «santé info droit» (au 0 810 004 333 ou au 01 53 62 40 30). Elle a pour objectif de répondre aux questions relatives aux droits des usagers du système de santé en général. Le but de ce partenariat est de permettre aux téléphonistes de cette ligne de répondre à toutes les questions posées par les patients sur le Dossier Pharmaceutique. Pour cela l'Ordre des pharmaciens a organisé des formations sur le Dossier Pharmaceutique pour les téléphonistes qui sont amenés à répondre aux questions. Ils ont à leur disposition un certain nombre de documents législatifs et réglementaires sur les droits des patients, l'avis de la CNIL relatif au Dossier Pharmaceutique et différentes fiches thématiques se rapportant au Dossier

Pharmaceutique. Stéphane Globel, coordinateur du service «santé info droit», insiste sur le fait que les documents délivrés aux patients sont des outils d'accompagnement, mais pour que «le patient puisse délivrer un véritable consentement, libre et éclairé» (25), les pharmaciens doivent donner lors de la proposition, une information complète sur le sujet

1.4.3.1.4 Campagne de communication grand public

Pour l'été 2011, l'Ordre des pharmaciens a lancé une campagne de communication sur le Dossier Pharmaceutique. L'objectif est d'inciter les Français à demander l'ouverture de leur dossier pharmaceutique à leur pharmacien. L'Ordre profite de l'approche des vacances pour relancer la création et l'utilisation du Dossier Pharmaceutique. Les moyens utilisés pour cette campagne sont la création d'un mini site Internet sur le sujet, l'achat d'espace sur des sites Internet grand public, l'intervention à la radio et dans la presse écrite. Le contenu des articles incite les patients à penser à prendre leur traitement en vacances, à préparer une trousse à pharmacie d'urgence et à demander à leur pharmacien l'ouverture d'un dossier pharmaceutique. (26)

1.4.3.2 Les méthodes d'information pouvant être mises en place par l'équipe officinale

1.4.3.2.1 Fiche de proposition du Dossier Pharmaceutique

Faire des fiches de bonnes pratiques est un procédé très utilisé à l'hôpital. Il permet d'améliorer la qualité du travail. Le principe des fiches de bonnes pratiques commence à arriver en officine comme le montre le site Internet eQo*. C'est ainsi que m'est venue l'idée de créer une fiche de proposition du Dossier Pharmaceutique. Cette fiche permet à chacun d'avoir quelques clés pour présenter le Dossier Pharmaceutique aux patients. Il est important de bien connaître le sujet pour pouvoir l'expliquer clairement. Cette fiche permet également d'unifier le discours entre les différents intervenants d'une même officine pour que tout le monde transmette la même information.

*eQo : Évaluation de la qualité à l'officine. C'est un site Internet qui a été créé pour aider le pharmacien d'officine à améliorer la qualité de ses services auprès des patients. (27)

Pour que la fiche soit claire et utile, elle ne doit présenter que les informations concernant le patient. Il ne faut pas y faire figurer les aspects plus techniques. On privilégie l'intérêt pour le patient d'ouvrir son Dossier Pharmaceutique et l'explication de ses droits quant à l'utilisation du Dossier Pharmaceutique. Ces explications sont bien entendues accompagnées du dépliant élaboré par l'Ordre des pharmaciens et destiné au patient. La fiche doit être expliquée à chaque collaborateur et doit rester affichée dans l'officine pour être consultable à tout moment. L'Ordre des pharmaciens a réalisé un petit film sur l'utilité du Dossier Pharmaceutique. Il est intéressant de noter l'adresse internet de cette vidéo sur le dépliant destiné au patient. Cette vidéo est disponible sur le site internet de l'Ordre des pharmaciens à l'adresse suivante :

[http://www.Ordre.pharmacien.fr/Dossier Pharmaceutique/index4-patient.html](http://www.Ordre.pharmacien.fr/Dossier%20Pharmaceutique/index4-patient.html)

La fiche que j'ai créée dans la pharmacie où je travaille est disponible ci-dessous. Dans une première partie, j'explique quelles approches sont possibles pour expliquer le Dossier Pharmaceutique aux patients. Dans une deuxième partie, je donne quelques outils pour bien faire comprendre au patient ce qu'est le Dossier Pharmaceutique et les droits dont il dispose. Enfin, la troisième partie regroupe quelques réponses aux interrogations possibles des patients vis à vis du Dossier Pharmaceutique.

FICHE DE PROPOSITION DU DP

-Rester succin durant le discours.

-Répondre simplement aux questions en évitant trop de technique.

Les 6 points du discours.

1) Le DP est un service gratuit que l'on peut proposer.

2) Il permet de sécuriser la dispensation des médicaments grâce à un historique sur les 4 derniers mois.

3) Les médicaments sont visibles par les officines équipées du dispositif.

4) On peut y inscrire les médicaments prescrits et aussi les médicaments conseils.

5) Nous avons simplement besoin de l'accord pour ouvrir le DP

6) Il faut remettre la brochure et la laisser consulter.

Les discussions possibles :

Interrogations	Réponses
La personne s'interroge sur la sécurité des données	L'accessibilité du dossier se fait uniquement en présence des deux cartes : CV et CPS
Embêtant pour certains médicaments	Vous avez le droit de refuser d'inscrire le médicament qui vous ennuie
Vous avez déjà un historique dans votre logiciel ?	Oui mais grâce au DP les pharmacies de garde ou des lieux de vacances l'auront aussi
Exemple d'utilité du DP	Détailler l'exemple du paracétamol caché dans plusieurs spécialités
Est-ce que je peux le consulter	Oui, il est possible de l'imprimer pour vous ou pour un médecin.

1.4.3.2.2 L'affichage d'informations dans l'espace de vente

L'idée est de créer une fiche d'informations sur le Dossier Pharmaceutique destinée à être affichée dans l'espace de vente de l'officine. Lorsque la pharmacie est peu fréquentée, il est évident que c'est à nous de les informer de l'existence du Dossier Pharmaceutique. En revanche, lorsqu'il y a beaucoup de monde, il est moins facile d'en parler. C'est une des raisons de la mise en place de cette fiche, les personnes qui seraient intéressées mais arrivant au «mauvais» moment pourraient avoir l'information et éventuellement nous solliciter pour plus d'informations. Chaque patient a le droit d'ouvrir son Dossier Pharmaceutique, c'est un des moyens pour en informer le plus grand nombre. Voici la fiche telle qu'elle a été affichée dans l'officine :

Le Dossier Pharmaceutique :

Un nouveau service santé dans votre pharmacie.

- Ce service est gratuit.
- C'est l'historique de vos médicaments visible par toutes les pharmacies équipées de ce dispositif, en toute sécurité.
- Il permet de vérifier la compatibilité de vos médicaments et de voir s'il n'y a pas de doublons.
- Pour créer votre DP, nous avons simplement besoin de votre accord et de votre carte Vitale.

Une brochure d'information vous est proposée,

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires

1.5 Utilisation du réseau créé par le Dossier Pharmaceutique

La création du DP a nécessité la mise en place d'un nouveau réseau informatique sécurisé. Les avantages de ce réseau sont un haut degré de sécurité ainsi qu'une vitesse élevée de transmission des informations. Il procure un intérêt pour d'autres utilisations que le Dossier Pharmaceutique, voyons quels sont ces usages.

1.5.1 Les alertes sanitaires

Une nouvelle mission s'est ajoutée au Dossier Pharmaceutique à la fin de l'année 2009. Le réseau du Dossier Pharmaceutique permet de diffuser les alertes sanitaires envoyées par les autorités sanitaires aux pharmacies. Cela permet une grande rapidité de diffusion sur tous les postes informatiques des officines reliées au Dossier Pharmaceutique.

1.5.1.1 Intérêt du réseau Dossier Pharmaceutique pour la diffusion des alertes sanitaires

L'avantage de ce système réside dans le fait que l'information est diffusée «en temps réel, nuits et jours de garde inclus» (28). De plus, l'information peut être diffusée à toutes ou partie des officines françaises. En effet, il est possible de cibler seulement les officines d'une zone géographique donnée.

1.5.1.2 Fonctionnement de la diffusion de ses alertes

L'objectif n'est pas de diffuser toutes les alertes sanitaires, seulement les plus importantes. L'accord du président de l'Ordre est obligatoire avant de pouvoir diffuser des alertes sanitaires par le biais du Dossier Pharmaceutique. La présidente de l'Ordre des pharmaciens Isabelle Adenot a déclaré dans le moniteur des pharmaciens le 24/10/09 : «Nous ne nous en servons jamais pour faire passer des informations dites classiques». (28) La diffusion de ces alertes reste contrôlée et réservée aux alertes urgentes. Au comptoir, le message d'alerte s'affiche sur tous les postes équipés du Dossier Pharmaceutique. Il apparaît lorsqu'un opérateur tape son code pour faire une vente. Le message ne disparaît que lorsque toutes les informations visibles ont été cochées comme lues. Un accusé de réception est alors

envoyé au serveur du Dossier Pharmaceutique (chez SANTEOS) pour le suivi des diffusions des messages. Il est à noter que le message apparaît pour chaque opérateur (à chaque fois qu'on entre un code). Il n'est visible qu'une seule fois par opérateur.

1.5.1.3 Les alertes sanitaires en pratique

1.5.1.3.1 Les premiers essais du système

Des tests ont été effectués avec toutes les officines équipées du Dossier Pharmaceutique. Un message d'alerte indiquant qu'il s'agissait d'une alerte fictive a été envoyé. Ces tests ont permis de vérifier l'ensemble du système, c'est à dire la diffusion des alertes, la lecture par le personnel des officines et la vérification de l'accusé de réception par SANTEOS. Du point de vue de l'officine, ces tests se sont révélés utiles. En effet, cela a permis de montrer à tout le personnel de l'officine ce qu'était réellement ces alertes sanitaires. Nous en avons profité pour tester la validation du message. Il suffit de cocher la ligne du message lu et de valider. L'avantage d'être obligé de valider la page par une case permet d'être certain que l'opérateur a lu le message avant de le supprimer. Il est également possible d'imprimer directement le message d'alerte, c'est une sécurité supplémentaire pour que tout le monde connaisse l'alerte. Il ne reste plus au pharmacien qu'à veiller à ce que l'alerte soit connue de tout son personnel.

1.5.1.3.2 Diffusion de la première alerte (29)

Le jeudi 07 juillet 2010, l'Ordre des pharmaciens reçoit un message d'alerte urgent de la part de la Direction Générale de la Santé. Cette alerte informait d'une augmentation du taux de fièvre hémorragique avec syndrome rénal due à une infection à hantavirus. Ce message concernait l'augmentation des cas d'infection à hantavirus dans le quart Nord-est de la France. L'annexe 8 donne plus d'informations relatives à l'alerte elle-même.

L'alerte concernait une partie de la France seulement, la décision a été prise de diffuser l'alerte seulement dans les officines présentes dans la zone géographique concernée. L'Ordre des pharmaciens a reçu l'alerte en début d'après midi, la présidente de l'Ordre (Isabelle Adenot) a alors décidé de relayer le message aux pharmacies des régions concernées.

En moins d'une heure, le message a été diffusé aux 1433 officines équipées du Dossier Pharmaceutique. Parmi elles, 1415 officines ont reçu l'alerte sur tous les postes de la pharmacie dans les heures qui ont suivi, soit 98.8%. Notons par ailleurs que 88% des officines ont lu l'alerte dans l'heure qui a suivi la diffusion. Ces chiffres semblent très satisfaisants, l'objectif est d'une part que le message soit connu par toutes les personnes exerçant dans la zone concernée par l'alerte. Le taux de réussite de 98.8% est un très bon chiffre, il reste tout de même quelques cas isolés qui n'ont pas reçu l'alerte. D'autre part, le temps de lecture après la diffusion est également très court, cela veut dire qu'en cas d'alerte urgente, la plate forme du Dossier Pharmaceutique peut être utilisée en combinaison avec les autres moyens de communication déjà utilisés (fax, courrier électronique).

C'est ainsi que les pharmaciens des 6 régions du Nord-est de la France (Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Lorraine et Picardie) ont reçu la première alerte sanitaire diffusée grâce à la plate-forme du Dossier Pharmaceutique.

1.5.2 Une diffusion exclusive des retraits et rappels de lots de médicaments par le réseau du Dossier Pharmaceutique

Depuis le 3 novembre 2011, les rappels et retraits de lots de médicaments sont transmis en temps réel aux officines par le réseau du Dossier Pharmaceutique. Cette procédure d'information des professionnels est l'application de la loi qui exige que les rappels soient transmis instantanément aux acteurs de la chaîne du médicament. (30) Après un an d'expérimentation, la possibilité d'informer immédiatement les officines permet de s'affranchir du délai de diffusion des retraits par l'ancienne méthode (diffusion par les grossistes-répartiteurs) qui était de 24 à 48h. (30) Lors de la phase de test, il a été observé que 90% des alertes étaient lues dans les 15 minutes qui suivent la diffusion et que 95% des messages arrivaient en une heure. (30)

Pour que les alertes soient diffusées dans de bonnes conditions, un outil informatique spécifique pour la diffusion de ces alertes a été mis en place par la DTS (Direction des Technologies en Santé) de l'Ordre des Pharmaciens. Cet outil est simple, fiable et sécurisé. Il a été mis à disposition de l'Afssaps de manière à ce qu'un pharmacien responsable puisse gérer les alertes émises par les laboratoires. Les alertes sont ensuite diffusées selon un format identique pour chaque retrait. L'envoi de ces retraits pourrait s'étendre aux Pharmacies à Usage Intérieur. Il est aussi envisageable que dans un avenir proche, on puisse combiner ces retraits de lots avec les codes Datamatrice (décrits en détail dans le point suivant) de manière à prolonger la procédure de retrait jusqu'au domicile du patient.

1.5.3 Traçabilité des médicaments

La présidente de l'Ordre des pharmaciens, Isabelle Adenot, a décidé de faire du Dossier Pharmaceutique, le «fer de lance» de son programme. En effet, c'est un outil primordial pour améliorer la sécurité des patients lors de la dispensation de leurs ordonnances. (31)

1.5.3.1 Le suivi des médicaments

Depuis quelques années, un travail de grande envergure est effectué afin d'améliorer le suivi des médicaments. Le but est d'avoir un suivi du parcours du médicament de sa fabrication jusqu'aux patients. La loi du 04 mars 2002 dit dans l'article L.1111-2 : « Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la trouver. »

L'avantage d'une traçabilité du médicament va dans deux sens. Le premier permet de trouver les patients ayant pris un certain médicament grâce au numéro de lot afin qu'ils arrêtent de l'utiliser et qu'ils le rapportent à la pharmacie. Le deuxième sens de la traçabilité permet de remonter jusqu'au fabriquant à partir d'un numéro de lot d'un médicament. L'amélioration du suivi des médicaments et dispositifs médicaux a un seul but de santé publique : faciliter la mise en œuvre des retraits de lots de médicaments et sécuriser d'avantage l'utilisation de ceux-ci.

1.5.3.2 Le changement de codification des médicaments

L'objectif est d'arriver progressivement à remplacer les codes CIP* à 7 chiffres par des codes à 13 chiffres. La figure 5 ci-dessous est une représentation du code Datamatrix** qui servira de symbole pour identifier le médicament à la place de l'ancien code à barres. Il a été annoncé à Pharmagora 2007 que ce changement de codification se ferait progressivement en commençant par la délivrance des AMM (Autorisation de mise sur le marché) codées à 13 caractères à partir du 1er janvier 2009. La forme Datamatrix permet de codifier une quantité d'informations supérieure à celles des codes à barres. De ce fait, le code Datamatrix contient les informations d'un code à barres (le nom, le dosage, la forme, la quantité, le prix et le taux de remboursement du médicament) et en plus, le numéro de lot et la date de péremption de

ce médicament. L'instauration de ce nouveau code se fait progressivement en affichant sur les nouvelles boîtes de médicaments le code à barres ainsi que le code Datamatrix. En ce qui concerne les médicaments mis sur le marché avant février 2007, des tableaux de correspondances entre les CIP à 7 et à 13 chiffres ont été créées.

La deuxième raison de la révision de ce code est la saturation des combinaisons de chiffres que l'on peut envisager avec 7 chiffres. Il est donc nécessaire d'augmenter les possibilités de codification des médicaments.

*code CIP : Code Identifiants de Présentations, il a été créé par le club inter-pharmaceutique en 1972. C'est un code à 7 chiffres permettant d'identifier les médicaments. Il est représenté graphiquement par un code à barres.

**code Datamatrix : C'est un système de codification en 2 dimensions, la codification se fait par une juxtaposition de carrés noirs et blancs répartis dans un plan bidimensionnel.



Figure 2 : Code Datamatrix (source : <http://www.technologue.fr/>)

1.5.3.3 Nouvelle codification

- Codification des produits de santé avec Autorisation de mise sur le marché (AMM) :

Ces produits de santé avec AMM sont les médicaments, ils seront codés par un code CIP à 13 chiffres selon la structure de codification internationale CIP/GS1. Cette structure a été mise en place par la collaboration de deux instances : le Club Inter-pharmaceutique (CIP) et l'entreprise non lucrative GS1, d'où sa dénomination CIP/GS1 (32).

Le code à 13 chiffres contient le CIP à 7 chiffres précédés de 5 chiffres et suivi d'une clé de contrôle. La figure 6 ci-dessous représente cette codification.

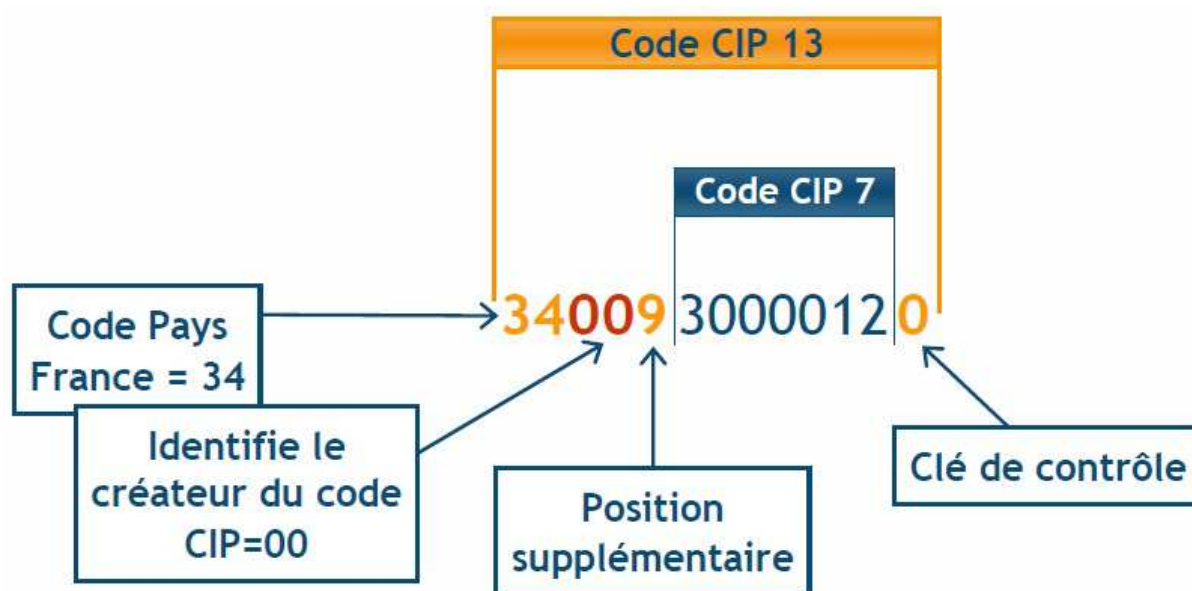


Figure 3 : Codification du code CIP à 13 chiffres (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en Œuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info)

- Codification des produits de santé sans Autorisation de mise sur le marché :

Ce sont les produits de santé qui n'ont pas besoin d'AMM pour être commercialisés. Ils regroupent par exemple les produits de parapharmacie, les dispositifs médicaux, les produits de diététique... La codification de ces produits sera aussi faite de 13 chiffres et inclura le code ACL* à 7 chiffres de la même manière que le code des médicaments à 13 chiffres inclut le code CIP à 7 chiffres. La figure 7 ci-dessous représente cette codification.

*ACL : numéro d'identification des produits de santé et produits de soin, hors médicaments, vendus en pharmacie

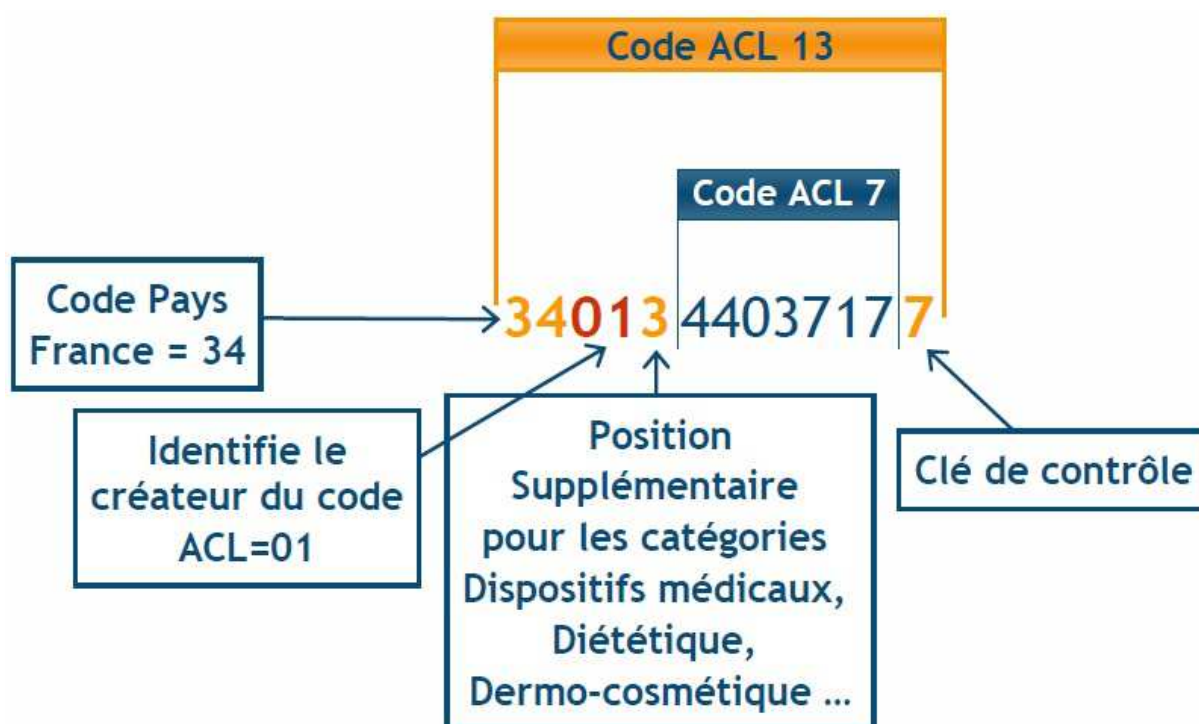


Figure 4 : Codification du code ACL à 13 chiffres (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en Œuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info)

- Codification des dates de péremption et des numéros de lot :

Ces informations sont la grande nouveauté de ce système. En effet, alors que le CIP et le code à barres sont limités en stockage d'informations, le code Datamatrix pourra d'une part inclure les nouveaux codes à 13 chiffres mais également les dates de péremption et les numéros de lot. La figure 8 ci-dessous montre comment cette nouvelle structure (GS1-128) se décompose.

Il y a juxtaposition de trois types de données, c'est à dire, le code du produit, sa date de péremption et son numéro de lot. Lors de la lecture du code, il est nécessaire de séparer ses trois codes grâce à des identifiants de données (AI). Cela permet de savoir quel type d'information représente les chiffres qui suivent l'identifiant de données.

Voici la signification des identifiants de données :

- AI 01 : Identifie le produit
- AI 17 : Identifie la date de péremption
- AI 10 : Identifie le numéro de lot

(01)0 3400930000120 (17) 080710 (10) 2872

(01)0 3400930000120 (17) 080710 (10) 2872

AI 1	Donnée 1	AI 2	Donnée 2	AI 3	Donnée 3
------	----------	------	----------	------	----------

(01)0	Identification produit	(17)	Date de péremption	(10)	Numéro de lot
	Code CIP à 13 caractères		AAMMJJ		Max 20 caractères alphanumériques

Figure 5 : Structure générale de codification (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en Œuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info)

-Représentation de cette nouvelle codification sur les boites de médicaments :

Codification par code à barre : -Inscription du CIP à 7 chiffres avec la date de péremption et le numéro de lot. -Représentation du code à barres avec marquage linéaire.	Codification par Datamatrix : -Inscription du CIP à 13 chiffres avec la date de péremption et le numéro de lot -Représentation du code Datamatrix avec marquage bidimensionnel. -Intégration des codes Datamatrix au Dossier Pharmaceutique
---	--





Figure 6 : Représentation des anciennes et nouvelles notations sur les boites de médicaments (source : conférence du 22 mai 2008 "Mise en Œuvre de la nouvelle forme Datamatrix" disponible sur le site Internet www.tracenews.info)

Lorsque ce système de codification sera opérationnel, son intégration au Dossier Pharmaceutique sera très utile car il permettra de suivre les médicaments jusqu'aux patients et quel que soit l'endroit où il se trouve. Par exemple, si une spécialité est concernée par le retrait d'un lot, n'importe quelle officine équipée du Dossier Pharmaceutique le saura en temps réel et pourra prévenir le patient du retrait de ce lot. Cela permet d'avoir une traçabilité jusqu'aux patients même les plus mobiles. Cependant, il faut que le patient ait un Dossier Pharmaceutique et utilise sa carte Vitale.

2 Chapitre 2 : Le système informatique du Dossier Pharmaceutique

La profession de pharmacien est depuis longtemps à l'avant-garde des nouveaux équipements utiles à la dispensation des médicaments. La gestion informatique du stock, le traitement du tiers-payant avec les caisses régionales d'assurance maladie et mutuelles sont des exemples de ce que peut apporter un système informatique dans une officine pour optimiser la gestion de l'officine. Nous verrons dans ce deuxième chapitre, les fondations du système informatique du DP et son installation au sein de l'officine.

2.1 Les pré-requis pour l'installation et l'utilisation du Dossier Pharmaceutique

Pour que le Dossier Pharmaceutique puisse être utilisé dans les meilleures conditions, il est nécessaire de faire un bilan de l'environnement informatique de l'officine. Plusieurs conditions doivent être réunies afin d'optimiser l'utilisation du système. Voici le matériel nécessaire pour l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.

2.1.1 Les logiciels de gestion des officines

Afin de pouvoir proposer le Dossier Pharmaceutique aux patients, il est nécessaire de vérifier que le logiciel de gestion de l'officine est éligible au Dossier Pharmaceutique. Ensuite, il suffit d'installer le module d'application du Dossier Pharmaceutique ainsi qu'un petit programme appelé connecteur. Ce programme permet la communication entre les ordinateurs de l'officine et les serveurs de l'hébergeur, il est installé en même temps que le module Dossier Pharmaceutique.

Pour éviter quelques mésaventures, il est important de sauvegarder les données de la pharmacie avant l'installation du Dossier Pharmaceutique. La liste des logiciels compatibles est régulièrement mise à jour sur le site de l'Ordre des pharmaciens, la majorité d'entre eux est compatible avec le Dossier Pharmaceutique.

2.1.2 Une banque de données médicamenteuse

C'est une sorte d'encyclopédie regroupant les médicaments et produits de pharmacie en vente dans les officines. On y trouve les noms de ces produits mais également toutes les caractéristiques qui les concernent. Chaque logiciel de gestion d'officine a sa propre banque de données médicamenteuses, elle est nécessaire à certaines fonctionnalités du LGO comme la dispensation de médicaments. Par exemple, la banque de données médicamenteuses du LGPI* s'appelle Clickadoc et celle d'Alliadis* s'appelle Dexther, mais ce ne sont pas les seules. Ces bases de données permettent de détecter les interactions médicamenteuses lors d'une dispensation. Un des objectifs du Dossier Pharmaceutique est de pouvoir déceler les interactions médicamenteuses. Dans ce but, il s'appuie sur la banque de données médicamenteuses du logiciel de l'officine pour détecter les interactions entre les médicaments présents dans l'historique du Dossier Pharmaceutique et ceux présents sur l'ordonnance.

*LGPI et Alliadis sont des noms de Logiciel de Gestion d'Officine (LGO)

2.1.3 La connexion Internet

La connexion à Internet est un élément important dans le mode de fonctionnement du Dossier Pharmaceutique. Si l'officine est située dans une zone géographique pouvant accueillir l'ADSL*, les données du Dossier Pharmaceutique pourront être transférées en temps réel vers les serveurs. L'accès ne prend alors que quelques secondes. C'est le mode de fonctionnement intégral ou synchrone.

En revanche, si l'officine est dépourvue de connexion ADSL, il faudra alors intégrer un procédé différent, tous les dossiers pharmaceutiques seront alimentés le soir, à la fermeture de l'officine pour ne pas prendre trop de temps lors de la dispensation des médicaments. Il reste donc un historique local de la dispensation en attendant l'alimentation du Dossier Pharmaceutique en différé. C'est le mode de fonctionnement partiel ou asynchrone. Ces officines alimentent le Dossier Pharmaceutique en différé mais ne peuvent pas le consulter en temps réel.

* Terme utilisé pour nommer une connexion à Internet en haut débit

2.1.4 La sécurité à l'officine.

En raison de l'utilisation d'une connexion ADSL, il est primordial de renforcer la sécurité du système informatique de l'officine.

D'après les recommandations de l'Ordre, chaque poste de l'officine doit être équipé au minimum d'un pare-feu ainsi que d'un anti-virus afin d'éviter toute tentative d'intrusion dans le système.

La condition pour que ces deux outils restent opérationnels est de mettre régulièrement à jour les logiciels et la base de données anti-virus.

2.2 Architecture du système

Dans un troisième chapitre nous verrons les éléments qui ont été trouvés pour permettre une utilisation du Dossier Pharmaceutique avec la transparence la plus totale pour son utilisateur. C'était le souhait de l'Ordre de faire un outil technique mais qui ne doit pas gêner la dispensation des médicaments. Les solutions trouvées étant assez complexes, il est utile de faire auparavant une présentation du système informatique.

2.2.1 Description générale (2)

Afin de comprendre le fonctionnement du système, une présentation de tous les éléments est nécessaire. La figure 7 présente chaque composant informatique ainsi que les éléments du système dans lesquels ils sont installés.

Éléments	Poste de travail		Serveur central de l'officine		Serveur de l'hébergeur
Composants	LGO	Connecteur 1	Séquenceur	Connecteur 2	Donnée DP

Figure 7 : Architecture générale du système informatique du Dossier Pharmaceutique

Nous pouvons fragmenter le système en trois éléments distincts :

- Les postes de travail de l'officine où sont faites les dispensations de médicaments.
- Le serveur de l'officine concentre tout le système de l'officine.
- L'hébergeur sauvegarde les données concernant les dossiers pharmaceutiques.

Pour l'utilisation du Dossier Pharmaceutique, certains composants informatiques sont nécessaires :

- Le LGO est l'application métier utilisée pour toutes les activités effectuées au sein de l'officine. Il est l'interface avec le pharmacien pour l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.
- Les deux connecteurs : le premier sert de système de communication entre les postes de travail et le serveur de l'officine. Le second permet la communication entre le serveur de l'officine et l'hébergeur de Dossier Pharmaceutique.
- Le séquenceur des envois est le composant central chargé des connexions entre l'officine et l'hébergeur. Il est installé sur le serveur central de l'officine et reçoit les requêtes de connexion de chaque poste de l'officine et gère les retours de l'hébergeur.

2.2.2 Les postes de travail de l'officine (2)

Lors de la dispensation d'une ordonnance, c'est cet élément qui est utilisé par le pharmacien. Chaque poste de travail est muni d'un lecteur de carte Vitale et de carte professionnelle (CPS) pour permettre l'accès au Dossier Pharmaceutique.

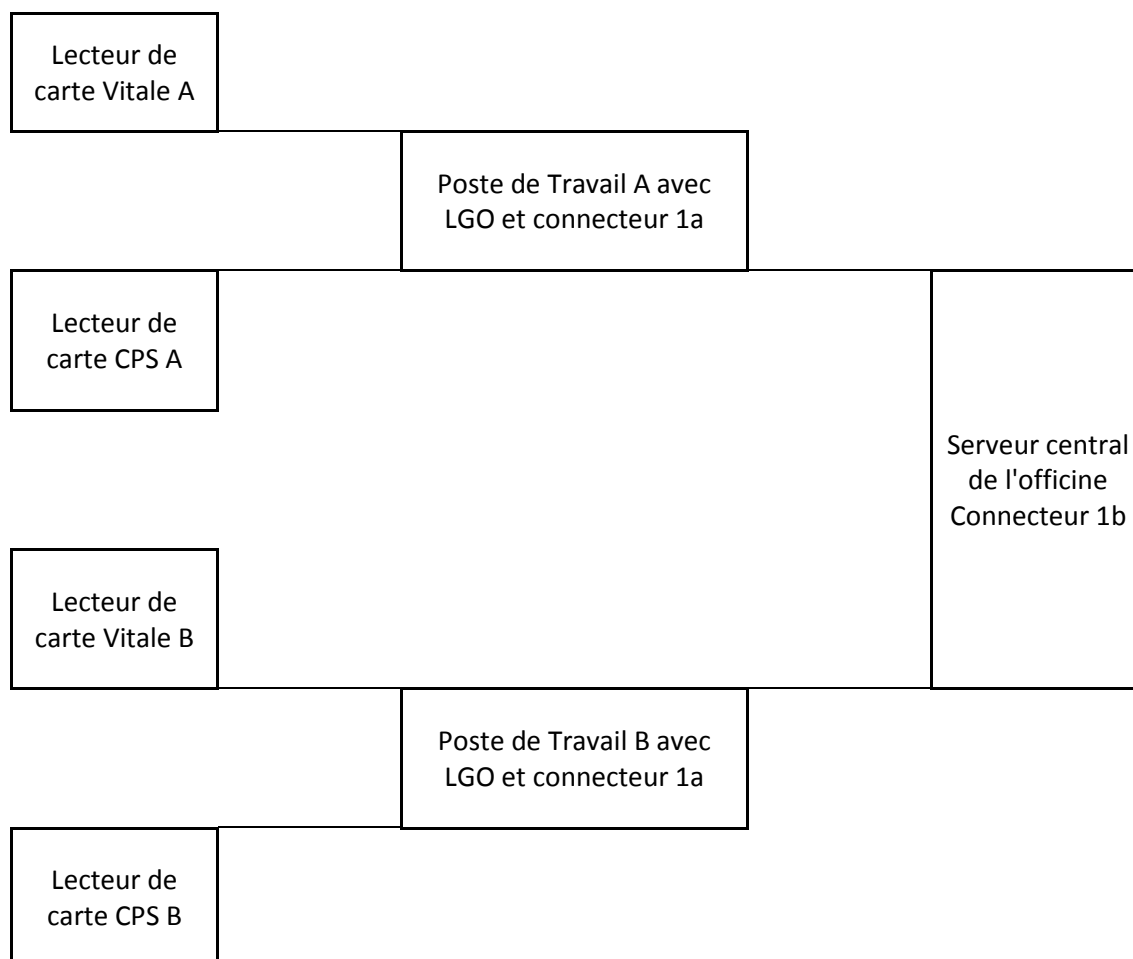


Figure 8 : Représentation des équipements de l'officine

Comme le montre la figure 8, chaque poste de travail est relié au serveur central de l'officine. Il est nécessaire que ces deux éléments puissent communiquer avec le même langage, le connecteur 1a est chargé d'envoyer les informations vers le serveur de l'officine. Nous verrons le connecteur en détail dans une partie consacrée à son fonctionnement.

2.2.3 Le serveur de l'officine (2)

Le serveur de l'officine est l'élément sur lequel sont branchés tous les postes informatiques de l'officine. Il contient toutes les données relatives à l'officine pour que celles-ci soient accessibles à n'importe quel poste de l'officine. Sa connexion avec les postes de l'officine forme le réseau interne de l'officine. C'est le connecteur 1b qui est chargé de recueillir les informations provenant des postes de travail.

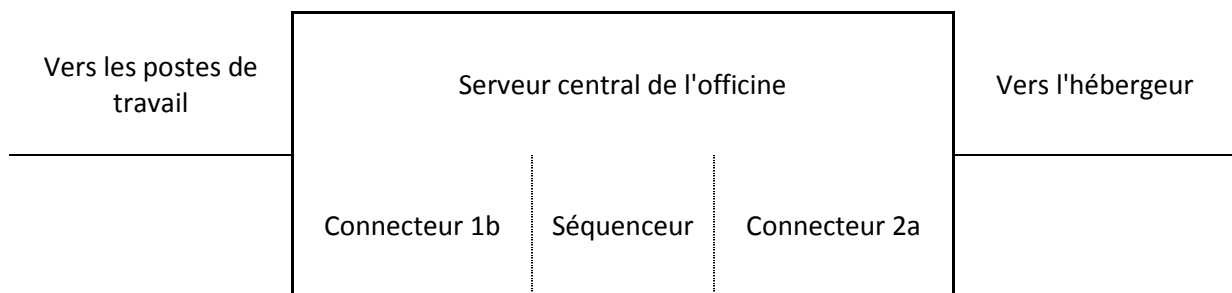


Figure 9 : Représentation du serveur central de l'officine

Pour le fonctionnement du Dossier Pharmaceutique, une connexion sort du réseau de l'officine et part vers les serveurs de l'hébergeur. Un système de communication est nécessaire entre le serveur de l'officine et celui de l'hébergeur, c'est le connecteur 2a qui est chargé d'envoyer les informations vers l'hébergeur. Le séquenceur est intégré au serveur central de l'officine, nous verrons son fonctionnement détaillé dans une partie qui lui sera consacrée.

2.2.4 L'hébergeur (2)

L'hébergeur est lié à toutes les officines équipées du Dossier Pharmaceutique via Internet. C'est le système le plus simple permettant une connexion rapide avec les officines réparties sur tout le territoire national.

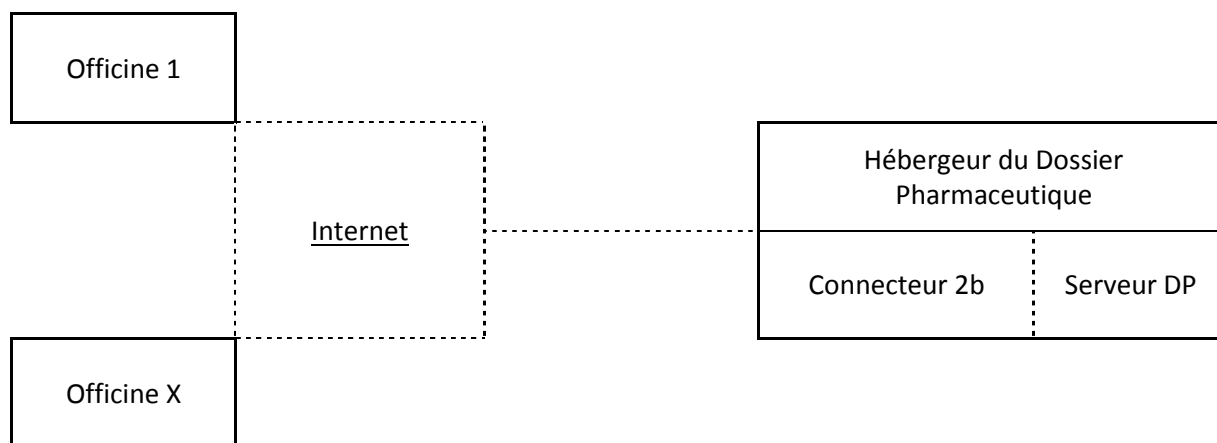


Figure 10 : Représentation de système informatique chez l'hébergeur

Lorsqu'une requête de connexion au serveur du DP arrive chez l'hébergeur, c'est le connecteur 2b qui la reçoit et qui la traite. Il est le relais de communication avec chaque officine.

2.3 Fonctionnement des différents composants du système

2.3.1 Fonctionnement des connecteurs (2)

Comme nous l'avons vu dans les paragraphes précédents, les connecteurs sont des intermédiaires de communication entre des éléments informatiques de natures différentes. L'objectif est de mettre les informations dans un format qui puisse être compris par ces différents éléments.

Le connecteur 1 permet de standardiser les informations entre les postes de travail et le serveur de l'officine. Il existe plusieurs normes de technicités différentes et de difficultés de développement différentes. Afin de favoriser le déploiement du Dossier Pharmaceutique, les éditeurs ont eu le choix d'utiliser un standard adapté à la maturité technique de leur LGO. Toutes les informations concernant le développement des connecteurs leur a également été transmises afin de les aider pour le développement du module. Les éditeurs ont pu choisir entre les normes SOAP ou XML (Extensible Markup Language). Ce sont des protocoles (ou langage informatique) basés sur le balisage des informations transmises. C'est à dire qu'ils permettent d'envoyer dans une même enveloppe, les données du DP mais aussi les informations les concernant. Le tableau suivant est un exemple simplifié pour illustrer ce qu'est une information balisée.

Balise :	Nom	Prénom	Date de naissance
Données :	A	B	01/01/2000

Tableau 4 : Exemple d'informations balisées

Le protocole SOAP est le plus évolué des deux car il est indépendant des plates-formes et des langages de programmation, n'importe quel système peut lire les données. Il contient également des informations concernant le transport par un service Web alors que le XML ne contient que les données balisées.

Le connecteur 2 permet de standardiser les informations entre le serveur de l'officine et le serveur du Dossier Pharmaceutique. Lors de ce transfert, les informations sortent du réseau

de l'officine et passent par un service Web (Internet) pour atteindre l'hébergeur. Le protocole SOAP a été sélectionné comme norme par défaut pour le connecteur 2 pour deux raisons. D'une part les données doivent passer par Internet, or le protocole SOAP contient les informations nécessaires au transfert des données. D'autre part, le protocole SOAP permet d'utiliser un système de cryptage avec authentification lors du transit des données. Nous détaillerons ce point dans un paragraphe dédié à la sécurité des données transférées.

2.3.2 Fonctionnement du séquenceur (2)

2.3.2.1 Description du séquenceur

Le séquenceur est un module installé sur le serveur de l'officine. Il est le centre du système de communication entre l'officine et l'hébergeur. C'est une plate-forme de traitement des requêtes de connexion ainsi que des retours d'informations de l'hébergeur. Nous allons voir qu'elles sont exactement ses activités et nous parlerons de ses deux modes de fonctionnement concernant l'alimentation des dossiers pharmaceutiques.

2.3.2.2 Les activités du séquenceur

Les activités du séquenceur sont diverses mais ont toutes comme objectif final le bon fonctionnement du système :

- ✓ Réceptionner et concentrer les requêtes des différents postes de travail de l'officine pour ensuite les transmettre au serveur du Dossier Pharmaceutique.
- ✓ Vérifier que ces requêtes sont au bon format, de manière à ce qu'elles soient correctement envoyées à l'hébergeur.
- ✓ Gérer certains aspects de sécurité concernant les échanges de données.
- ✓ Attribuer un numéro unique à chaque requête.
- ✓ Formater les données selon un format précis et envoyer vers le serveur central.
- ✓ Gérer les erreurs de connexion (causées par des pannes techniques, par performances ADSL dégradées...). Le séquenceur gère ses erreurs en créant une file d'attente pour tenter une réémission ultérieure.
- ✓ Réceptionner les réponses envoyées par le serveur central et les vérifier.
- ✓ Enregistrer l'ensemble des transactions et des cas d'erreurs dans un journal de traces.

2.3.2.3 Mode de fonctionnement

Il existe deux modes de communication entre l'officine et le serveur. Le mode synchrone est celui dans lequel les opérations sont faites en temps réel. Dans le mode asynchrone, l'alimentation des dossiers pharmaceutiques est différée en fin de journée. Ces deux modes existent dans chaque officine, le séquenceur gère le type de connexion qui doit être utilisé.

2.3.2.3.1 Mode synchrone (ou total)

C'est le mode de communication principal que le séquenceur doit privilégier dès que c'est possible. Il permet une utilisation complète du dispositif (création, consultation, alimentation...). Du fait des nombreux échanges d'informations engendrés par l'utilisation de ce mode, il nécessite une bonne connexion Internet.

2.3.2.3.2 Mode asynchrone (ou partiel)

Lorsque les conditions techniques ne le permettent pas, c'est le mode asynchrone qui est utilisé. Dans ce mode, la connexion avec le serveur principal se fait à un instant prédéfini ou manuellement (en général en fin de journée). Le séquenceur gère une liste de requête d'alimentation de DP et les retours correspondants. Avec ce mode de fonctionnement, il n'est pas possible de consulter le dossier pharmaceutique d'un patient lors d'une dispensation. La seule opération possible est l'alimentation en différé.

Le mode asynchrone est utilisé dans deux situations :

- ✓ Lorsque la connexion avec le DP est indisponible ou lorsque le débit de connexion est insuffisant et qu'il ne permet pas une utilisation du dispositif de manière optimale. Le séquenceur passe automatiquement en mode asynchrone.
- ✓ Lorsque l'officine ne dispose pas de connexion Internet à haut débit, le mode synchrone n'est pas envisageable car la durée de connexion au DP ralentirait trop le service d'un patient. Ce type d'officine ne pourra pas consulter ou créer de DP.

2.4 Identification de l'officine et du patient

2.4.1 Identification de l'officine

L'intérêt d'identifier l'officine en se connectant au Dossier Pharmaceutique est double. Nous savons que toutes les activités sur le dossier pharmaceutique d'un patient sont tracées. Il est donc nécessaire que chaque alimentation du Dossier Pharmaceutique soit rattachée à l'officine qui a effectué la dispensation. D'autre part, l'identification de l'officine apporte des informations techniques à l'Ordre (quelle version de LGO est installée et quel connecteur utilisé) pour lui permettre de gérer les erreurs pouvant survenir lors de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.

Chaque officine est identifiée par deux numéros FINESS. Le numéro FINESS juridique correspond au numéro de facturation qui est utilisé pour les Feuilles de Soin Electroniques (FSE). Ce numéro change avec le titulaire. Le numéro FINESS géographique identifie l'officine d'un point de vue physique. Il ne peut changer que lors d'un transfert de l'officine dans un autre département.

Pour l'identification de l'officine vis à vis du Dossier Pharmaceutique, c'est le numéro FINESS géographique qui est utilisé et qui est transmis par le LGO à chaque tentative de connexion au serveur de l'hébergeur.

2.4.2 Identification du patient

L'identification du patient est essentielle pour une utilisation correcte du Dossier Pharmaceutique, il ne doit pas y avoir d'erreur de rapprochement entre le patient et son dossier pharmaceutique. Une confusion de dossier pourrait entraîner des erreurs d'analyse de l'historique car celui-ci ne reflèterait pas la réalité. Pour éviter cette confusion, un système de numérotation a été mis au point, pour l'identification des patients et des dossiers pharmaceutiques.

2.4.2.1 Création d'un numéro d'identification patient

Il aurait été possible d'utiliser le numéro de sécurité sociale, mais ce numéro est utilisé communément. Pour être conforme aux recommandations de la CNIL, l'Ordre a décidé de créer un numéro propre à l'utilisation du Dossier Pharmaceutique. Le Numéro Dossier Pharmaceutique (NDP) a donc été créé. Il est applicable à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, son calcul est automatique pour limiter les erreurs de saisie. Il est généré à partir des données issues de la carte Vitale (nom, prénom, date de naissance, rang gémellaire de la personne et numéro de série de sa carte Vitale et sa clé). Durant la phase pilote, il a été observé que ce système d'identification avait ses limites et qu'il pouvait être affiné de manière à gagner en précision lors du rapprochement d'un patient et de son dossier pharmaceutique. A partir de la version 1ter du module DP, la clé qui termine le NDP est plus élaborée. Elle est calculée à partir de la fin du numéro de sécurité sociale et de la qualité du bénéficiaire. Un algorithme se base sur ces deux données et génère une clé de 14 chiffres. Le NDP est un numéro variable pour une même personne car il est calculé à partir de plusieurs informations se rapportant à la carte Vitale. Il change lorsque qu'un élément de la carte Vitale est modifié. Les exemples de changement possible de NDP sont :

- ✓ Remplacement de la carte Vitale : une nouvelle carte Vitale peut être éditée lorsqu'un assuré perd sa carte Vitale ou lorsqu'un enfant détient sa propre carte Vitale à partir de 16 ans. Le NDP change également lorsqu'il y a une modification du rang gémellaire de l'assuré. Cela se produit à l'occasion d'un rattachement d'une personne à la carte Vitale d'une autre.
- ✓ Modification des informations d'identité : Cette situation se rencontre lorsque deux personnes s'unissent ou bien lorsqu'un assuré demande la modification de son état civil.

Ces changements d'information provoquent la création de NDP différents pour une même personne. Il faut s'assurer que ces changements de NDP n'occasionnent pas la création de nouveaux dossiers pharmaceutiques. Pour ce faire, chaque dossier pharmaceutique possède un numéro propre et invariable dans le temps. Il est appelé Numéro de Dossier Pharmaceutique Interne (NDPi). Seul l'hébergeur le connaît. Le NDPi ne transite jamais vers

l'officine. Afin de faire correspondre tous les NDP d'un même patient avec le NDPi de son Dossier Pharmaceutique, la plate-forme d'hébergement maintient une table de correspondance entre les différents NDP et le NDPi.

2.4.2.2 Utilisation des tables de correspondance

Ce paragraphe met en relief les différentes situations que le système peut rencontrer lorsqu'il tente de retrouver le dossier pharmaceutique d'un patient. En effet, la correspondance entre les patients et leurs dossiers se fait lors de l'envoi de la requête de connexion au serveur. Le système de l'hébergeur trouve directement le bon dossier pharmaceutique grâce au tableau de correspondance. Deux situations peuvent être observées lors de ce rapprochement. D'une part, le système peut trouver plusieurs dossiers pharmaceutiques pour un seul patient, ce sont les collisions. D'autre part, le rapprochement identifie un dossier pharmaceutique appartenant à une autre personne.

✓ Les collisions

Les collisions sont des situations dans lesquelles le tableau de correspondance rapproche le NDP du patient à plusieurs NDPi et donc à plusieurs Dossier Pharmaceutiques. Grâce au système de clé de NDP à 14 chiffres, le LGO détermine avec précision quel NDPi correspond au NDP du patient. La figure 3 ci-dessous montre ce mécanisme de collision.

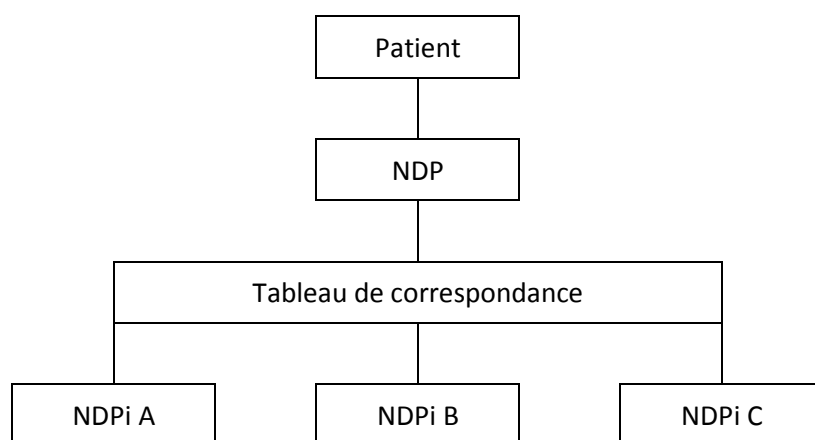


Figure 11 : Les collisions

✓ Les doublons

Du fait que le NDP est variable, un patient peut se retrouver avec plusieurs NDP. C'est ce qu'on appelle des doublons. Chaque NDP se rapproche, grâce au tableau de correspondance, à un Dossier Pharmaceutique unique. Lorsque le logiciel se connecte à l'hébergeur, c'est toujours le même Dossier Pharmaceutique qui est ouvert. Grâce à la clé de 14 chiffres, il n'est plus nécessaire au pharmacien de rattacher manuellement un nouveau NDP. Cela risquait d'engendrer des erreurs humaines. A partir de la version 1ter du module DP, la clé qui termine le NDP permet un rattachement automatique des NDP à leur NDPi. La figure 2 ci-dessous illustre cette situation.

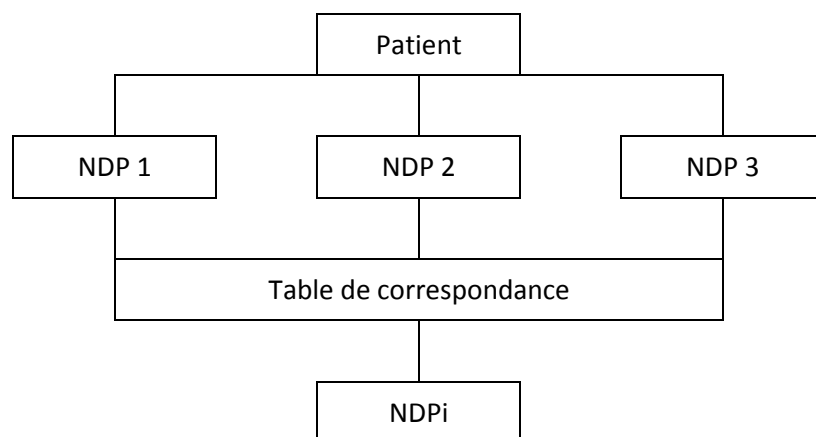


Figure 12 : Les doublons

2.5 Les conditions de connexion à l'hébergeur

2.5.1 L'authentification du patient et du pharmacien

La connexion au serveur du DP ne peut se faire qu'après une identification forte de manière à limiter l'accès aux seules personnes disposant d'une carte CPS (pharmacien) et de la carte Vitale du patient. Ce sont les deux clés d'identifications qui ouvrent l'accès au Dossier Pharmaceutique. Ces cartes sont associées à un certificat d'authentification (ou certificat électronique) créé par l'ASIP Santé (Agence nationale des Systèmes d'Information Partagés de Santé). Ces certificats sont des fichiers électroniques contenant un certain nombre de données personnelles sur les titulaires des cartes. Les certificats liés à ces cartes permettent d'authentifier les utilisateurs sur les serveurs. Il permet également la signature électronique de l'acte effectué sur le serveur. (Par exemple, pour le site Internet d'une banque, la signature électronique remplace la signature manuelle). Les certificats électroniques sécurisent ainsi la communication d'informations sensibles.).

En ce qui concerne les certificats permettant l'accès au Dossier Pharmaceutique, on dit qu'ils sont de classe 3+. En effet, l'accès au serveur nécessite l'authentification de l'utilisateur par les certificats électroniques stockés sur des supports amovibles (la carte Vitale et la carte de professionnel de santé). C'est le niveau de sécurité le plus élevé existant pour l'utilisation des certificats. Nous sommes donc en présence d'un niveau de sécurité très poussé pour l'accès aux informations tenues sur le dossier pharmaceutique d'un patient.

2.5.2 Interopérabilité (2)

2.5.2.1 Définition

On appelle interopérabilité le fait que deux systèmes informatiques puissent communiquer sans ambiguïté et fonctionner ensemble. Dans le cadre du Dossier Pharmaceutique, plusieurs éléments informatiques de nature différente (les différents logiciels de gestion d'officine, l'hébergeur...) sont amenés à échanger des données et communiquer ensemble. Afin d'assurer leur interopérabilité, il faut définir une infrastructure de communication ainsi qu'un format standard dans lequel les données seront employées.

2.5.2.2 Choix de la norme à utiliser

Il existe un grand nombre d'éditeurs de logiciels de gestion d'officine. Certains sont de grandes entreprises, alors que d'autres éditeurs sont modestes et n'ont pas les mêmes moyens. Toutes les officines doivent pouvoir proposer le Dossier Pharmaceutique et le système doit être fiable. Il faut donc pour cela choisir une norme assez répandue pour que tous les éditeurs puissent l'utiliser. C'est la norme HL7 qui a été choisie car on dispose de suffisamment de recul vis à vis de son utilisation pour la choisir dans ce projet. En effet, elle permet la prise en charge des formats de communication du type SOAP et "XML over http" dont nous avons déjà parlé lors de la présentation des connecteurs. Grâce à cette norme, tous les éditeurs doivent pouvoir gérer le module DP.

2.5.2.3 Format des données

Afin de permettre une bonne lecture des données par les différentes interfaces informatiques (de l'officine et de l'hébergeur), les données doivent être enregistrées dans un format précis. Bien que le type d'information que le Dossier Pharmaceutique doit contenir ne soit que du texte, ces informations restent de nature différente. En effet, le dossier pharmaceutique d'un patient contient des données alphabétiques (nom et prénom du patient, noms des médicaments...) mais aussi des données numériques (date de dispensation, nombre de boîtes délivrées...). Un format particulier a été choisi pour chaque type d'information. Prenons un exemple, un espace de 8 caractères a été fixé pour l'enregistrement de la date de naissance du patient et le format choisi est : *aaaammjj*. Pour le médicament, c'est le code Datamatrice à 13 chiffres qui identifie la spécialité, un espace de 13 caractères lui est réservé, ainsi qu'un espace de 4 caractères pour la quantité délivrée. Il en est de même pour chaque type de données enregistrées dans le DP.

Le choix d'un format de données et d'un système de communication entre l'officine et l'hébergeur sont deux bases du système du Dossier Pharmaceutique. Le DP est effectivement basé sur le transfert d'informations de manière à ce qu'elles soient accessibles par toutes les officines en France. Les choix concernant la gestion de ces informations sont primordiaux pour le bon fonctionnement du système.

2.6 Sécurité des données

Comme nous venons de le voir, un certain nombre d'informations sensibles concernant les patients sont manipulées lors du transfert entre les officines et l'hébergeur. Dans un souci de respect du secret professionnel, ces informations doivent être maîtrisées et doivent rester secrètes. Plusieurs éléments de sécurité ont été mis en place pour garantir la sécurité des données relatives aux patients.

2.6.1 Sécurisation des messages par la signature numérique

La signature numérique est un moyen d'identifier la pharmacie qui tente de se connecter à l'hébergeur. Elle est réalisée à partir des certificats d'authentification contenus dans les cartes de professionnels de santé. La signature est matérialisée par la saisie du code PIN de la carte CPS lors de la demande de connexion. Cette signature est utilisée à chaque envoi de requête à l'hébergeur et permet à l'hébergeur d'identifier l'officine qui se connecte et de valider la requête. Les certificats sur les cartes CPS peuvent être révoqués par l'ASIP Santé. L'hébergeur doit donc synchroniser cette liste de certificats révoqués afin de valider que le certificat présenté par l'officine est bien un certificat en cours de validité.

2.6.2 Cryptage des données en transit

Lorsque les données transitent de l'officine vers l'hébergeur et inversement, elles se trouvent sur le réseau Internet qui a été choisi pour sa fiabilité et sa rapidité. Afin d'éviter tout détournement, les données sont cryptées selon un protocole HTTPS/SSLv3.0 :

- ✓ «Http» définit le type de protocole (ou langage) choisi pour la communication entre les éléments numériques (l'ordinateur de l'officine et les serveurs de SANTEOS).
- ✓ Le «S» signifie que la connexion est de type sécurisé, selon la version 3.0 du protocole SSL (Secure Sockets Layer). C'est comme si le message passait dans un tunnel clos et que seuls les ordinateurs à l'entrée et à la sortie du tunnel pouvaient lire le message.

La sécurisation selon la version 3.0 du protocole SSL se fait grâce à :

- ✓ un système d'authentification avant la connexion (identifiant, mot de passe) ;
- ✓ la confidentialité des données échangées grâce au cryptage ;
- ✓ la conservation des données échangées ;

La communication passe donc par un langage (protocole HTTP) et une voie de circulation sécurisée (SSL). Le schéma suivant montre en image ce qu'est le tunnel SSL qui symbolise le cryptage des données. On voit effectivement que l'information de type Http est isolé du reste d'Internet par ce système de sécurité SSL.

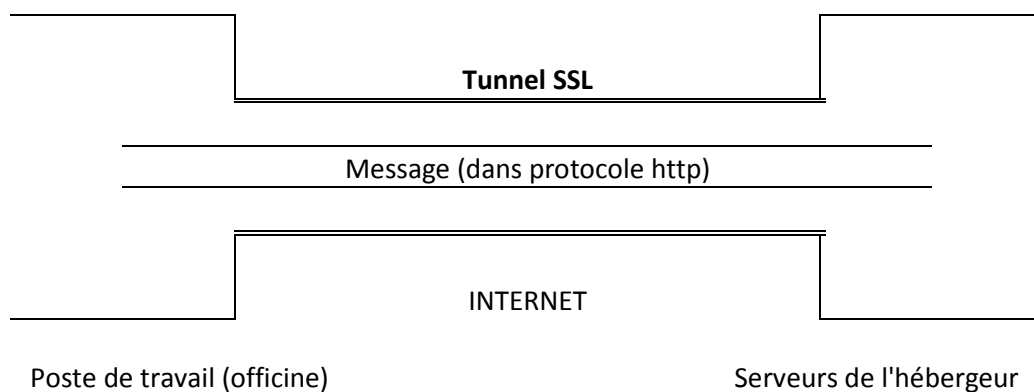


Figure 13 : Cryptage des données par le système SSL

Les données sont cryptées lorsqu'elles sont en transit mais aussi lorsqu'elles sont inactives chez l'hébergeur. Le logiciel de l'officine décode les données cryptées à l'aide d'une clé de cryptage afin d'afficher les informations de façon lisible pour l'utilisateur. Lors de la phase d'alimentation du DP, le LGO crypte les données de la même façon avant de les envoyer à l'hébergeur. Pour des raisons de sécurité, cette clé de cryptage est renouvelée à intervalle régulier. Afin de garantir le secret professionnel, les informations du Dossier Pharmaceutique tenues dans l'ordinateur de l'officine sont effacées à la fin de la dispensation. Il ne reste alors que l'historique des médicaments délivrés dans cette pharmacie.

2.6.3 Contrôle de l'intégrité du message par hachage

Nous venons de voir dans les deux parties précédentes comment était faite l'identification du professionnel de santé pour accéder aux données ainsi que le chiffrement de celles-ci lors de leur transit vers l'hébergeur. Il reste alors une question : comment être sûr que le message transféré est complet ? C'est pourquoi le hachage a été mis en place de manière à contrôler que les données ont été transmises dans leur intégralité. La figure 14 commentée ci-dessous présente en détail comment est fait ce contrôle.

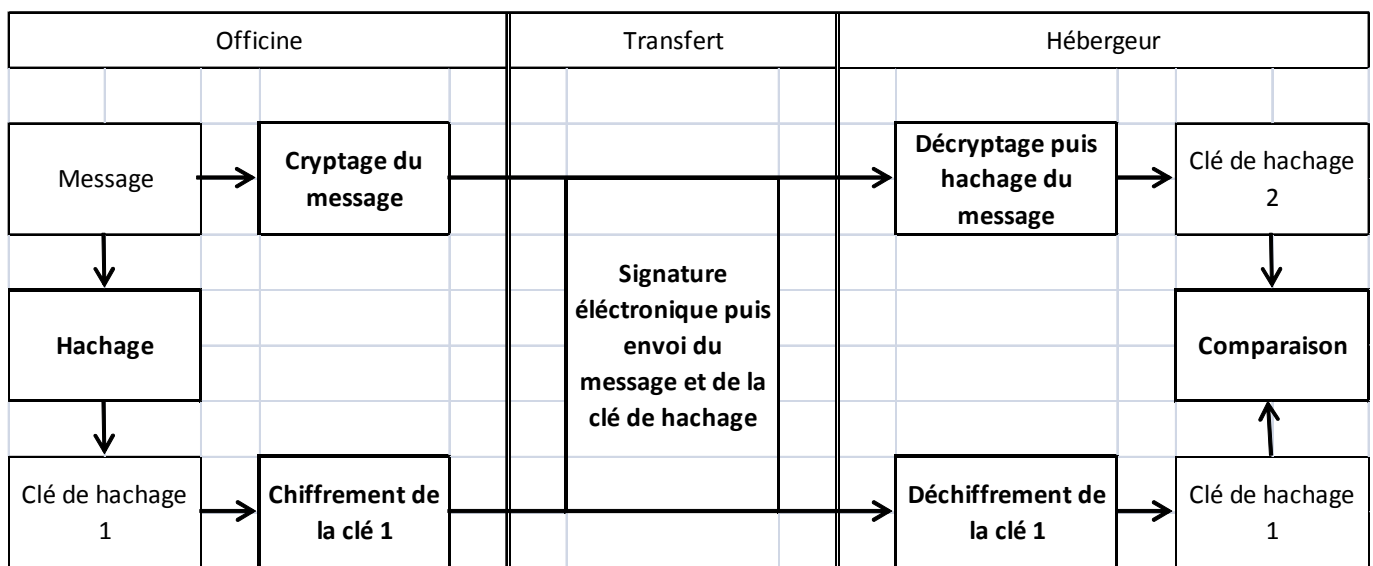


Figure 14: Fonctionnement du système de hachage

Hachage : Avant l'envoi de données, une étape de hachage du message est effectuée à l'aide d'un algorithme. On obtient alors une clé de hachage formée dans l'officine.

Chiffrement de la clé 1 : D'une part, la clé est chiffrée.

Cryptage du message : De son côté, le message est crypté

Signature et envoi : Avant tout envoi, la signature électronique permet d'authentifier la connexion entre l'officine et l'hébergeur. Le message crypté et la clé chiffrée sont ensuite envoyés vers l'hébergeur.

Déchiffrement : L'hébergeur peut alors déchiffrer la clé pour reformer la clé de hachage initialement créée par le système informatique de l'officine.

Décryptage du message : L'hébergeur effectue de son côté son propre hachage du message avec le même algorithme que le logiciel de l'officine. On obtient alors une 2ème clé de hachage formée chez l'hébergeur.

Comparaison : L'hébergeur compare les deux clés de hachage. Si elles sont identiques, cela signifie que le message n'a pas subi de modification durant son transfert.

Ce principe de hachage est utilisé pour contrôler automatiquement et individuellement l'intégrité du contenu de chaque dossier pharmaceutique.

2.7 Traçabilité des échanges avec l'hébergeur

Dans un souci d'encadrement du Dossier Pharmaceutique, chaque action effectuée est enregistrée. Toutes les interventions effectuées sur un Dossier Pharmaceutique sont sauvegardées : ouverture, clôture, alimentation, impression de l'historique, refus de consultation ou refus d'inscription. Chaque intervention est horodatée et tenue à jour dans un fichier de l'officine sur les 30 derniers jours. Ce fichier comprend les informations suivantes (2):

- ✓ Le type de message envoyé
- ✓ L'identifiant unique du message
- ✓ La date et l'heure d'envoi du message côté officine (au format aaaammjjhhmmss)
- ✓ La date et l'heure de réception par l'officine du message de réponse (au format aaammjjhhmmss). Ce champ reste vide si aucune réponse n'a été reçue.
- ✓ Le temps total de la transaction. Ce champ reste vide si aucune réponse n'a été reçue.
- ✓ La taille du message envoyé par l'officine (en kilo-octets)
- ✓ La taille du message de réponse reçu par l'officine. Ce champ reste vide si aucune réponse n'a été reçue (en kilo-octets)

Toutes ces données sont sauvegardées afin d'avoir une trace de ce qui est fait sur chaque dossier pharmaceutique. Elles peuvent être utiles en cas de besoin de preuves.

3 Chapitre 3 : Les moyens techniques mis en œuvre pour optimiser le système et faciliter son utilisation

Dans le précédent chapitre, nous avons vu les bases du système informatique du Dossier Pharmaceutique. Ce troisième chapitre va plus loin et présente les choix techniques qui ont été faits durant le développement du DP pour garantir un système fiable et simple pour l'utilisateur.

3.1 Les solutions pour garder un système performant

Comme en témoigne le cahier des charges destiné aux éditeurs de logiciels, le Dossier Pharmaceutique est un système qui demande beaucoup de flux d'informations entre les différents éléments informatiques. Le transit d'informations peut demander un certain temps de latence entre le moment où l'on demande l'information et le moment où nous l'obtenons. Ce temps de latence dépend de différentes choses comme le débit de la connexion, la taille des informations à transférer... Le Dossier Pharmaceutique est un outil professionnel qui ne doit pas interférer avec la dispensation des médicaments. Plusieurs choix ont été faits afin que l'utilisation du Dossier Pharmaceutique reste la plus transparente possible pour l'utilisateur. Nous allons voir de quelle façon cet objectif est atteint.

3.1.1 La consultation d'un Dossier Pharmaceutique :

L'étape de consultation d'un dossier est la plus utilisée car elle intervient à chaque fois que le patient présente sa carte Vitale et autorise l'accès à son dossier. Cette étape nécessite une demande de connexion au dossier du patient avec authentification de l'officine. Une fois la requête acceptée par l'hébergeur, l'historique des médicaments délivrés sur les quatre derniers mois est transféré vers le poste où se trouve le patient. Deux étapes peuvent prendre du temps lors d'une consultation. L'authentification de la pharmacie via le certificat électronique et le transfert de quatre mois d'historique des médicaments sont deux étapes qui peuvent ralentir la dispensation au comptoir. Trois solutions ont été trouvées pour

réduire au maximum ce temps qui doit être consacré à l'utilisation du Dossier Pharmaceutique.

3.1.1.1 Le téléchargement ciblé

Le transfert de l'intégralité de l'historique des quatre derniers mois peut demander un certain temps d'attente. Afin de raccourcir au maximum ce temps d'attente, ne seront transférées que les données qui ne sont pas présentes en local. Lorsque le patient se présente dans sa pharmacie habituelle, le volume d'information à reprendre sur le serveur est limitée et nécessite un temps de téléchargement inférieur.

3.1.1.2 Commencer le transfert le plus tôt possible.

On pourrait se poser la question de savoir à quel moment de la dispensation l'accès au dossier pharmaceutique doit être fait et quand les données doivent être transférées ? Le LGO a besoin des informations du dossier pharmaceutique lorsqu'il consulte l'historique de la personne (lors de la consultation de l'historique par l'opérateur ou lors de l'analyse des interactions). Le LGO regroupe alors les informations en local et celles du serveur. Si la consultation du dossier se fait à ces moments là, l'accès à l'historique serait ralenti par le transfert des données. Pour éviter ce temps d'attente, les données issues du dossier pharmaceutique du patient sont transférées dès l'insertion de la carte Vitale dans le lecteur avant de préparer l'ordonnance. Le transfert n'est pas perçu par l'utilisateur et se fait pendant la préparation de l'ordonnance.

3.1.1.3 Passage en mode asynchrone

Lorsque le séquenceur fonctionne en mode synchrone, il arrive parfois que la connexion à l'hébergeur se coupe ou soit de mauvaise qualité. Ce phénomène provoque un ralentissement de la vitesse des échanges et peut même les empêcher complètement. Dans ce cas, le système effectue plusieurs tentatives de connexions successives. Si l'échec se confirme le système passe en mode asynchrone de manière à pouvoir alimenter le dossier pharmaceutique du patient en différé sans interférer avec la dispensation de médicaments en cours. Un message s'affiche simplement pour signaler à l'utilisateur que la connexion est

temporairement indisponible et qu'il n'aura pas accès à l'historique du Dossier Pharmaceutique.

3.1.2 L'alimentation d'un Dossier Pharmaceutique

L'alimentation des dossiers se fait en temps réel si l'officine dispose d'une connexion ADSL. Cette opération est possible dès lors qu'elle ne gêne pas le bon fonctionnement de l'officine. Si l'on souhaitait classer les actions par ordre d'importance, la consultation est prioritaire sur l'alimentation. Il est possible d'alimenter les dossiers pharmaceutiques en différé alors que la consultation d'un dossier est l'objectif principal et doit se faire en temps réel. Le système privilégie donc les demandes de consultation et place les requêtes d'alimentation en fin de liste. Notons d'ailleurs que ce tri est une des fonctions du séquenceur.

3.1.3 La création d'un Dossier Pharmaceutique

La dernière fonction du Dossier Pharmaceutique qui demande une adaptation selon la situation est la création d'un dossier. La création d'un dossier pharmaceutique demande beaucoup de temps car on pourrait l'assimiler à une grosse alimentation. En effet, lors de la création d'un dossier, tout l'historique local est envoyé vers l'hébergeur, les données transmises sont plus volumineuses qu'une alimentation classique. Il est parfois nécessaire de le faire en différé pour ne pas gêner le fonctionnement de l'officine. Si le patient décide de faire la création de son dossier pharmaceutique dans l'officine qu'il fréquente habituellement, l'alimentation initiale sera plus complète que s'il le fait dans une autre officine.

3.1.4 Bilan

A chaque étape de l'utilisation du DP (création, consultation et alimentation), une solution a été envisagée par les développeurs du Dossier Pharmaceutique pour garantir une utilisation fluide. Cela permet au pharmacien et à ses collaborateurs de ne pas être gênés par cet outil lors de la dispensation des médicaments sans pour autant diminuer le contenu d'un dossier pharmaceutique.

3.2 Contrôle des requêtes d'écriture

3.2.1 Présentation du problème

Il est fondamental dans le cadre d'un projet de santé publique tel que le Dossier Pharmaceutique d'assurer l'intégrité des données devant être utilisées en faveur de la santé des patients. (2) Pour cela, un module spécifique a été créé dans le but de contrôler que chaque requête d'écriture (alimentation, ouverture, clôture, etc...) a été prise en compte et que toutes les requêtes ont été envoyées chez l'hébergeur. Ce module de contrôle s'ajoute au reste de l'architecture du système. Durant la phase pilote, son fonctionnement était facultatif mais depuis la généralisation, il est obligatoire.

3.2.2 Fonctionnement du module (2)

Ce module de contrôle s'appuie sur un dispositif à base de numéro de séquence dont l'évolution dans le temps est propre à chaque officine. Le serveur central compare le numéro de séquence qu'il détient avec celui envoyé par l'officine. Les deux numéros doivent se suivre avec une différence d'une unité pour que l'envoi des requêtes soit complet. Voyons en détail son mode de fonctionnement :

- ✓ Avant l'envoi de la requête à l'hébergeur, le LGO interroge le connecteur de l'officine. Celui-ci lui communique le numéro de séquence actuel. Prenons pour exemple un envoi avec le numéro de séquence "20". C'est l'envoi de la 20e requête.
- ✓ Le LGO envoie alors la requête d'écriture ainsi que le numéro de séquence.
- ✓ Lors de la réception du message, l'hébergeur contrôle le numéro de séquence avec le numéro qu'il détient dans sa base de données. Le serveur enregistre pour chaque officine un numéro de séquence propre. Le numéro de séquence envoyé par l'officine doit être supérieur d'une unité au numéro de séquence détenu par l'hébergeur. Reprenons notre exemple, l'hébergeur reçoit le numéro de séquence "20", il contrôle sa base de données et doit détenir un numéro de séquence "19". Si tel est le cas, il n'y a pas de rupture de séquence.

- ✓ Si le numéro de séquence émis par l'officine n'est pas égal au numéro de séquence de l'hébergeur "+1", il y a rupture de séquence. L'hébergeur signale l'erreur au LGO de l'officine et lui demande les requêtes manquantes. Dans notre exemple, si le numéro de l'hébergeur est "18", l'hébergeur demande au LGO de réémettre la requête numéro "19".

3.2.3 Bilan

Ce module du Dossier Pharmaceutique est totalement invisible pour l'utilisateur, mais il est primordial car il permet de s'assurer que chaque dossier pharmaceutique est complet. Ce contrôle de requête d'écriture nous permet de garantir que le Dossier Pharmaceutique peut assurer les missions de santé publique dont il a la charge.

3.3 Optimisation du temps d'attente du pharmacien (2)

Le Dossier Pharmaceutique a été créé en respectant l'acte de dispensation des médicaments. C'est un outil sur lequel le pharmacien doit s'appuyer mais le Dossier Pharmaceutique ne doit pas gêner l'acte pharmaceutique ou allonger inutilement le temps d'attente au comptoir. Comme nous le savons, plusieurs postes informatiques sont susceptibles d'utiliser le Dossier Pharmaceutique en même temps. Pour la gestion de ces demandes et dans cet objectif de minimiser le temps d'attente pour l'accès au dossier d'un patient, les accès au serveur du Dossier Pharmaceutique ont été placés en ordre de priorité croissante. Un système de regroupement de connexions (pool de connexions) est également mis en place dans cet objectif. C'est le séquenceur de l'officine qui est chargé de ces missions.

3.3.1 Ordre de priorité

Les requêtes de connexion à l'hébergeur seront envoyées par ordre de priorité croissante. Les requêtes les plus urgentes passent avant les autres. Le classement est fait comme suit :

- ✓ Les requêtes de consultation : ce sont elles qui ont la priorité, afin de pouvoir dispenser les ordonnances en connaissant le dossier pharmaceutique du patient. Il est préférable de ne pas avoir besoin d'attendre pour ce type de requête.
- ✓ Les requêtes d'alimentation avec un séquenceur en mode synchrone : les alimentations se font les unes à la suite des autres. En cas de rupture de connexion ou de difficulté d'accès au serveur, les requêtes sont placées en file d'attente et seront envoyées en fonctionnement asynchrone.
- ✓ Les requêtes d'alimentation avec un séquenceur en mode asynchrone : toutes les alimentations sont faites en différé. Il n'y a pas d'utilité pour l'acte pharmaceutique en cours de garantir l'alimentation du dossier en temps réel. Les données transmises dans les 24h n'ont une utilité que lorsque la personne retourne dans une autre pharmacie. C'est pour cela que les alimentations sont en fin de liste des priorités.

3.3.2 Pool de connexions

Un pool de connexions correspond à un regroupement de connexions. Le principe est de regrouper plusieurs tentatives de connexion avec le serveur en une seule. Cela permet de ne demander qu'une seule ouverture de canaux SSL (canaux sécurisés ouvert entre l'officine et l'hébergeur) pour le traitement de plusieurs requêtes. De cette manière, le temps utilisé pour l'ouverture de canaux SSL entre l'officine et l'hébergeur est diminué. Ces pools de connexions sont gérés par différentes règles applicables pour le fonctionnement en mode synchrone.

- ✓ Deux canaux SSL sont ouverts par défaut. Le premier est réservé aux requêtes de consultation et le second canal peut être utilisé pour tout type de requête en fonction des besoins.
- ✓ En cas de saturation persistante du pool initial, d'autres canaux SSL sont ouverts. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir plus de canaux qu'il n'y a de postes car chaque poste envoie ses requêtes une à une. C'est pour cela que le nombre de canaux ouverts est limité par le nombre de postes de travail de l'officine
- ✓ Si plus de deux canaux sont ouverts et que certains d'entre eux ne sont plus utilisés, les connexions inutiles sont fermées.
- ✓ En cas de coupure de connexion avec l'hébergeur, le pool maximum est saturé de requêtes en attente de traitement. Dans cette situation, les requêtes de consultation ne sont plus traitées et les requêtes d'alimentation sont traitées par le séquenceur en mode asynchrone. Lorsque le séquenceur détecte un rétablissement de la connexion avec l'hébergeur, il quitte le mode offline et reprend son activité en temps réel basé sur deux canaux SSL par défaut.
- ✓ Une précaution est à prendre lorsque le séquenceur est en mode asynchrone. Un seul canal SSL est ouvert entre l'officine et l'hébergeur. En effet, si plusieurs canaux étaient ouverts, il y aurait une forte probabilité pour que les requêtes soient envoyées en doublons, ce qui nécessiterait un message de retour de l'hébergeur pour le signalement. Afin d'éviter des communications excessives et inutiles avec l'hébergeur, l'ouverture est restreinte à un seul canal pour que les requêtes soient envoyées une à une.

3.3.3 Bilan

Cette gestion des connexions ainsi que le tri des requêtes font partie des fonctions du séquenceur. On constate que le séquenceur est une pièce importante du dispositif car il a la charge d'optimiser le temps d'attente au comptoir. Grâce à ce petit module, le pharmacien peut continuer à dispenser les ordonnances avec l'aide du Dossier Pharmaceutique sans perdre de temps à sa gestion.

3.4 Intervention sur la sécurité du système (2)

L'ergonomie de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique peut aussi être améliorée en intervenant sur le versant sécurité du système. Il est évident que toute tentative de faciliter l'utilisation n'engendre aucune baisse du niveau de sécurité des données.

3.4.1 Saisie du code PIN de la Carte Professionnelle de Santé

Comme nous l'avons vu dans la partie consacrée à la sécurité du système, l'authentification de la pharmacie sur le serveur se fait avec la CPS et le code PIN associé. La saisie du code PIN à chaque connexion au serveur serait fastidieuse, afin d'éviter des saisies multiples, le code PIN de la carte CPS ne sera demandé qu'une fois, à chaque redémarrage du système informatique de l'officine.

3.4.2 Gestion des canaux sécurisés SSL (Secure Sockets Layer)

Ce point concerne seulement les officines fonctionnant en mode synchrone. La mise en place d'une connexion authentifiée entre l'officine et l'hébergeur peut prendre un certain temps de traitement, il faut quelques secondes pour lire le certificat d'authentification et ouvrir la connexion SSL. Pour ne pas pénaliser le travail du pharmacien, ces canaux SSL restent ouverts dans le temps. Ces canaux SSL persistent durant les 30 minutes qui suivent la dernière connexion avec le serveur du Dossier Pharmaceutique. Afin de garantir une sécurité maximale, le canal est fermé au bout de 30 minutes d'inactivité.

3.4.3 Bilan

Ces deux points de sécurité sont des éléments qui nécessitent un certains temps de latence avant de pouvoir accéder au DP d'un patient. La configuration choisie permet d'éviter cette attente et n'altère pas la sécurité du système.

3.5 Gestion automatique des erreurs pouvant apparaître sur le système

Il est possible que le système informatique du Dossier Pharmaceutique rencontre des erreurs. Ces erreurs ne doivent pas empêcher la dispensation de médicaments dans de bonnes conditions. Pour cela, différentes réponses peuvent être apportées suivant le type d'erreur. Voici les erreurs et les réponses appropriées qui sont répertoriées dans le cahier des charges destiné aux éditeurs de logiciels (2) :

3.5.1 Hébergeur non accessible ou Timeout

Ce premier type d'erreur concerne la connexion entre l'officine et l'hébergeur. Si la connexion avec les serveurs de l'hébergeur est impossible, le connecteur de l'officine recevra le message d'erreur : « HEBERGEUR NON ACCESSIBLE » ou « TIME OUT ». Ce message entraîne l'apparition d'une fenêtre sur l'interface utilisateur pour l'informer. L'utilisateur dispose alors de deux solutions. Il peut refaire une tentative de connexion en choisissant la fonction « réessayer » afin de consulter le dossier pharmaceutique de son patient. Sinon, il peut choisir la fonction « passer en mode offline » de manière à poursuivre la dispensation des médicaments sans délai. L'alimentation du dossier du patient sera faite en différé selon le mode de fonctionnement asynchrone ou offline.

3.5.2 Erreur de récupération réponse ou Erreur format réponse

Cette erreur survient lorsque la connexion avec l'hébergeur est établie mais que les informations récupérées ne sont pas exploitables par le connecteur. C'est ce qui peut se produire avec un message au format XML incomplet. Une fenêtre avec le message « ERREUR TECHNIQUE » apparaît sur l'interface utilisateur. Deux choix sont possibles comme pour le cas précédant, l'utilisateur peut réessayer l'opération ou passer en mode offline.

3.5.3 Erreur format requêtes

Cette erreur peut se rencontrer lors de la création d'un dossier pharmaceutique. Cette erreur signifie que le connecteur de l'officine n'a pas formulé la requête de création sous le bon format. Un nouvel essai est automatiquement lancé, si cette deuxième requête échoue, il sera demandé à l'utilisateur de contacter son éditeur de LGO pour résoudre le problème et le système DP passera en mode offline.

3.5.4 Erreur technique

Ce quatrième type d'erreur concerne cette fois un dysfonctionnement chez l'hébergeur lui-même. Si l'hébergeur ne peut pas répondre à la requête du connecteur de l'officine, le message « ERREUR TECHNIQUE » apparaît et l'utilisateur peut basculer le système en mode offline.

3.5.5 Bilan

Quelque soit l'erreur constatée, si elle n'est pas résolue, il est préférable de passer le système en mode offline et de ne pas forcer la connexion inutilement. Ce passage est géré automatiquement par le système. Cela permet d'éviter une perte de temps au comptoir sans pouvoir accéder au dossier du patient.

3.6 Support technique

Pour assurer un support technique de qualité pour les utilisateurs du Dossier Pharmaceutique, les services de hotline ont été organisés sur deux niveaux. Le premier niveau est assuré par les services de hotline des éditeurs de logiciels. Ils restent les interlocuteurs principaux des pharmaciens pour toutes questions techniques concernant le système informatique des officines. En cas de problème majeur concernant le fonctionnement du Dossier Pharmaceutique, les éditeurs peuvent contacter un service de hotline de deuxième niveau. Ce service est quant à lui assuré par l'hébergeur du Dossier Pharmaceutique. Il permet un accès direct pour les éditeurs de manière à résoudre les incidents avec l'éditeur concerné.

Conclusion

Le Dossier Pharmaceutique a été créé à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens dans le but de sécuriser davantage la dispensation des médicaments. L'ajout de l'historique global des médicaments délivrés sur une période de quatre mois permet au pharmacien d'avoir une vision plus large des différents traitements du patient. Cette analyse poussée permet d'éviter certains événements iatrogéniques qui n'auraient pas pu être évités sans l'analyse globale du traitement. Le Dossier Pharmaceutique renforce le rôle du pharmacien dans son rôle de sentinelle concernant l'utilisation des médicaments. Le DP est un outil créé par et pour les pharmaciens. Plusieurs structures spécifiques (décisionnelles, techniques, réglementaires et d'éthique) ont vu le jour pour permettre le développement d'un tel outil. Une législation spécifique concernant le DP a été rédigée de façon à garantir la bonne utilisation du Dossier Pharmaceutique tout en respectant les droits des patients. Chaque dossier concerne directement la santé de chaque patient. Les données enregistrées sont sensibles et le secret professionnel est respecté.

Le Dossier Pharmaceutique est un outil informatique dont le fonctionnement doit respecter les textes en vigueur. Pour ce faire, chaque éditeur de logiciel d'officine a reçu un cahier des charges indiquant toutes les règles de fonctionnement du Dossier Pharmaceutique. Afin de faciliter son installation, il est basé sur les systèmes déjà existants au sein des officines. Son utilisation fait intervenir plusieurs éléments: l'officine dans laquelle sont délivrés les médicaments et les serveurs du DP qui enregistrent les données. Tous ces éléments n'ont pas forcément le même langage informatique et pour qu'ils puissent tous communiquer entre eux, un langage commun a été choisi. Lorsque les données ne sont ni à l'officine, ni chez l'hébergeur, elles sont en transit sur le réseau Internet. Afin de garantir l'intégrité et la confidentialité de ces données, toutes les liaisons se font de façon sécurisée selon le protocole HTTPS/SSLv3.0 et avec authentification de l'officine qui tente de se connecter aux serveurs du Dossier Pharmaceutique. Les bases du système ont été créées de façon à garantir un système hautement sécurisé. Sans cette condition, la Commission nationale de l'informatique et des libertés n'aurait pas accepté l'existence d'un tel outil.

Le système informatique du Dossier Pharmaceutique est finalement assez simple en ce qui concerne son utilisation, mais il se complexifie si l'on tient compte du fait que chaque

officine possède son propre système informatique et sa propre ligne internet. Il me semblait intéressant de présenter ce qui a été fait pour garantir une utilisation optimale du Dossier Pharmaceutique. Lors de sa mise en place un objectif majeur a été tenu : l'ajout du Dossier Pharmaceutique à la pratique officinale ne doit pas déranger ou compliquer la dispensation des médicaments. Au cours de l'utilisation du DP, des erreurs peuvent apparaître. Afin de gérer au mieux ces erreurs, des arbres décisionnels adaptés à chaque situation ont été créés. Ils permettent ainsi d'éviter toute complication pour l'utilisateur en gérant de façon autonome un maximum de situations. Une des solutions est par exemple la mise en attente d'une alimentation de dossier en cas d'indisponibilité du serveur. L'alimentation se fait plus tard, lorsque la connexion est rétablie. L'utilisateur n'est sollicité que lorsque cela est vraiment nécessaire. D'autres astuces ont été créées de manière à ne pas interférer avec la dispensation des médicaments. Par exemple, lorsqu'un DP est ouvert, la connexion est automatique dès la lecture de la carte Vitale. Il n'est pas demandé à l'utilisateur de s'authentifier à chaque demande de connexion à l'hébergeur. Sans ces efforts de conception, le DP ne serait pas un outil ergonomique, cela gênerait sa diffusion dans les officines et certains dossiers seraient par conséquent moins complets. Des incidents techniques lors du transfert des données peuvent également être une source de dossiers incomplets. Afin de s'assurer que les informations partagées entre l'hébergeur et l'officine sont strictement identiques, une technique de contrôle de l'intégrité des données a été créée. La simplicité d'utilisation et le contrôle des données sont possibles grâce à ces différentes astuces. Elles nous permettent de garantir un DP efficace et sécurisé.

4 Annexes

Annexe 1 : Le Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au Dossier Pharmaceutique crée la Section 5 du code de la sécurité sociale : Le Dossier Pharmaceutique.

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Article R161-58-1 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Le Dossier Pharmaceutique prévu à l'article L. 161-36-4-2 est créé par un pharmacien d'officine avec le consentement exprès du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné. Il est géré par voie électronique. Il est à l'usage des pharmaciens d'officine.

L'identifiant de santé prévu à l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est utilisé pour son ouverture et sa gestion.

Sous-section 2 : Contenu du Dossier Pharmaceutique.

Article R161-58-2 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

I. — Le Dossier Pharmaceutique comporte les informations relatives :

1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie :

a) Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance

b) Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance.

2° A la dispensation des médicaments :

a) Identification et quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ;

b) Dates de dispensation.

II. — Chaque intervention sur le Dossier Pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine qui a effectué cette intervention.

Sous-section 3 : Création et clôture du Dossier Pharmaceutique.

Article R161-58-3 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Après avoir pris connaissance des informations relatives à la création, l'utilisation et la clôture du Dossier Pharmaceutique ainsi qu'à son droit à la rectification des données le concernant, communiquées par le pharmacien d'officine, le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal autorise expressément sa création. Une attestation de

création mentionnant son autorisation expresse et son droit à rectification et à la clôture du dossier lui est remise par le pharmacien.

Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le Dossier Pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire.

Article R161-58-4 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut demander la clôture du Dossier Pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine. Le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande.

Le Dossier Pharmaceutique est automatiquement clos par l'hébergeur mentionné à l'article R. 161-58-10, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant une durée de trois ans.

Lorsque le Dossier Pharmaceutique est clos, son contenu est détruit dans sa totalité par l'hébergeur.

Sous-section 4 : Utilisation du Dossier Pharmaceutique.

Article R161-58-5 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

I. — Le pharmacien d'officine consulte et alimente le Dossier Pharmaceutique, en utilisant conjointement :

1° La carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 ;

2° Sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33.

II. — Au moment de la dispensation, et sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal, le pharmacien, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables :

1° Consulte le Dossier Pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, le cas échéant, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, dans les conditions respectivement des articles R. 4235-61 et L. 5125-23 du code de la santé publique.

2° Reporte ensuite dans ce dossier les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 161-58-2.

Article R161-58-6 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Le bénéficiaire du Dossier Pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son dossier ou à ce que certaines informations mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 y soient enregistrées. Dans ce cas, le pharmacien mentionne l'existence d'un refus.

Article R161-58-7 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Les données issues du Dossier Pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique de cette officine.

Article R161-58-8 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Les dispositions de la présente section s'appliquent, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens d'officine, aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder dans la dispensation des médicaments. Ces professionnels utilisent leur propre carte de professionnel de santé, délivrée dans les conditions mentionnées au III de l'article R. 161-55, pour créer et gérer le Dossier Pharmaceutique.

Sous-section 5 : Droits des personnes sur les informations figurant dans le Dossier Pharmaceutique.

Article R161-58-9 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Le bénéficiaire du Dossier Pharmaceutique ou son représentant légal peut obtenir auprès d'un pharmacien d'officine une copie des informations mentionnées au I de l'article R. 161-58-2 contenues dans le dossier ouvert à son nom.

Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise au bénéficiaire ou à son représentant légal. Dans ce cas, 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.

Il peut également obtenir communication des traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2 auprès de l'officine où ces interventions ont été effectuées.

Le bénéficiaire ou son représentant légal peut, le cas échéant, exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine. Lorsque la personne obtient une modification de l'enregistrement, elle est en droit d'obtenir le remboursement des éventuels frais de copie auprès du pharmacien qui les a perçus.

Sous-section 6 : Hébergement du Dossier Pharmaceutique et accès aux données qu'il contient.

Article R161-58-10 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel, agréé en application des articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique. Cet hébergeur est sélectionné par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui passe avec lui un contrat. Ce contrat précise notamment les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que leur interopérabilité avec le Dossier Médical Personnel.

Article R161-58-11 : créé par Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 - art. 1 :

Les données du Dossier Pharmaceutique sont conservées et accessibles dans les conditions suivantes :

- 1° Les données mentionnées au 1° du I de l'article R. 161-58-2 sont conservées par l'hébergeur et accessibles par le pharmacien d'officine pendant toute la durée du dossier ;
- 2° Les données mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine pendant quatre mois, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois 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, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2.

Les pharmaciens d'une officine ont accès aux traces des seules interventions effectuées dans cette officine.

Toutes les informations composant le Dossier Pharmaceutique sont enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement.

Annexe 2 : Attestation de création d'un Dossier Pharmaceutique :

**ATTESTATION DE CREATION
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

Je, soussigné(e) :

Pharmacie :

Déclare que :

1) J'ai remis à la personne désignée ci-dessus (1) le dépliant d'information relatif au Dossier Pharmaceutique.

2) Elle reconnaît avoir pris connaissance de ce dépliant et être informée de l'ensemble de ses droits.

3) J'ai recueilli son consentement pour qu'un Dossier Pharmaceutique soit créé à son nom. Elle accepte que ce dossier soit hébergé par le GIE Santeos, désigné par le conseil national de l'Ordre des pharmaciens, conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

4) J'ai créé pour elle ce Dossier et je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à :

Le :

(1) ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :

Qualité (père, mère, tuteur) :

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

Annexe 3 : Mandat patient montrant l'accord du patient pour l'ouverture de son Dossier Pharmaceutique :

MANDAT PATIENT

Je, soussigné(e) :

Je, soussigné(e),
né(e) le à

autorise M./ Mme
né(e) le à

à effectuer pour mon compte, auprès de tout pharmacien d'officine, pour une durée de
.....¹, la (les) démarche(s) suivante(s) limitativement énumérée(s)²:

- création d'un Dossier pharmaceutique à mon nom ;
- refus de consultation du Dossier pharmaceutique me concernant ;
- refus d'alimentation du Dossier pharmaceutique me concernant ;
- rectification de données contenues dans le Dossier pharmaceutique me concernant ;
- clôture du Dossier pharmaceutique me concernant.

Pour valoir et servir ce que de droit.

Fait à

Le

Signature

¹ Au terme de la durée indiquée, le mandat prend fin : le mandataire ne peut plus agir au nom du patient. Le patient aura toujours la possibilité de donner un nouveau mandat. Si cette mention n'est pas complétée, le mandat ne sera utilisable que pour le jour de sa signature.

² Le mandat est délivré par le patient sous son entière responsabilité. Il doit donc être remis au mandataire par le pharmacien à la suite de la dispensation.

Annexe 4 : Attestation de clôture d'un Dossier Pharmaceutique :

**ATTESTATION DE CLÔTURE
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

Je, soussigné(e) :

Pharmacie : PHARMACIE

Déclare que :

1) A la demande de la personne désignée ci-dessus(1), j'ai clos ce jour le Dossier Pharmaceutique établi à son nom.

2) Cette opération a été effectuée immédiatement par l'hébergeur de ce Dossier, le GIE SANTEOS. Elle entraîne l'effacement total et définitif de toutes les données contenues dans le Dossier.

3) La personne conserve le droit, si elle le souhaite, de demander la création d'un nouveau Dossier Pharmaceutique.

4) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à :

Le :

(1) ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : _____

Qualité (père, mère, tuteur) : _____

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) : _____

Annexe 5 : Attestation de refus d'alimentation d'un Dossier Pharmaceutique :

**ATTESTATION
DE REFUS D'ALIMENTATION
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

Je, soussigné(e) :

Pharmacie : PHARMACIE

Déclare que :

- 1) La personne désignée ci-dessus(1) m'a fait connaître son opposition à ce que j'inscrive dans le Dossier Pharmaceutique établi à son nom certains médicaments que je lui ai délivrés ce jour.
- 2) Je l'ai informée que cette décision ne me permettra pas d'assurer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements.
- 3) Je lui ai indiqué que son Dossier Pharmaceutique portera pendant quatre mois la mention "dossier incomplet".
- 4) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à :

Le :

(1) ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : _____

Qualité (père, mère, tuteur) : _____

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) : _____

Annexe 6 : Attestation de remise d'une copie d'un Dossier Pharmaceutique :

**ATTESTATION
DE REMISE D'UNE COPIE
DE DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

Je, soussigné(e) :

Pharmacie : PHARMACIE

Déclare que :

1) La personne désignée ci-dessus(1), a souhaité accéder au Dossier Pharmaceutique établi à son nom.

2) A cet effet, je lui ai remis une copie sur papier de ce Dossier. Je lui ai conseillé de placer cette copie en lieu sûr, pour éviter que des tiers puissent en avoir connaissance.

3) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒ X

Fait à :

Le :

(1) ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :
Nom et prénoms du représentant légal :
Qualité (père, mère, tuteur) :
Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
MANDAT DE TELE-DECLARATION

Je soussigné (e) :
Nom : _____
Prénom : _____
Pharmacien titulaire de l'officine : _____
Etablie à l'adresse : _____
CP : _____
Ville : _____
Code APE : _____
Téléphone : _____
Fax : _____

PHARMACIE

A VERIFIER

Le Contact Dossier Pharmaceutique au sein de l'officine est :

Nom : _____
Prénom : _____
Téléphone : _____
Fax : _____
N° SIRET pharmacie : _____
Adresse électronique du contact : _____
Adresse électronique de l'officine : _____
Au sein de mon officine,
les données traitées concernent environ _____ patients par mois.
Le logiciel de gestion d'officine utilisé est _____, dans sa version _____

A COMPLETER

☒ En cochant cette case j'accepte que l'adresse électronique communiquée à CELTIPHARM dans le cadre du présent mandat soit communiquée au CNOP afin que celui-ci puisse m'adresser tout document lié au Dossier Pharmaceutique.

Autorise la société CELTIPHARM, ayant son siège social 3, Allée Nicolas Le Blanc, 56000 VANNES, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Vannes sous le numéro B 327 350 321, à réaliser pour mon compte, auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), les formalités préalables imposées par la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et libertés, à savoir, en l'espèce, une télé-déclaration conforme à la norme simplifiée n° 52.

Je déclare avoir pris connaissance de la délibération de la CNIL n°2006-161 du 8 juin 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie. Je certifie que les traitements de données à caractère personnel réalisés dans mon officine sont en tous points conformes aux dispositions de la norme simplifiée n° 52 précitée.

A la suite de cette télé-déclaration, je recevrai de la CNIL à l'adresse électronique susmentionnée, le récépissé de déclaration de conformité à une norme simplifiée, que je m'engage à conserver.

Par ce document, vous autorisez Marie-Pierre DANIEL, correspondant CNIL, à effectuer pour vous votre télé-déclaration. A ce titre, son nom apparaîtra sur le récépissé que vous recevrez de la CNIL.

Pour faire valoir ce que de droit.

Fait à _____, le ____ / ____ / ____

**A RENVoyer AU PLUS VITE PAR
FAX AU 0800 71 80 71**

DOC-CNOP 090402-CNO Mandat Télédéclaration_LK.doc

Signature et cachet : _____

A SIGNER

96132

Annexe 8 : Détail de l'alerte sanitaire lancée par la DGS le 07 juillet 2010. (33)

Le 07/07/2010 - Réf : 2010-INF-06

Objet du Message «Augmentation des cas d'infection à hantavirus»

Une augmentation du nombre de cas de fièvre hémorragique avec syndrome rénal (FHSR) est observée depuis le début de l'année 2010 dans le quart Nord-est de la France.

Dans ce contexte, vous pourrez être amenés à voir en consultation des patients présentant les signes cliniques évocateurs de cette infection (syndrome grippal, importantes myalgies et céphalées, troubles de l'accommodation transitoires) accompagnée d'une thrombopénie et d'une atteinte rénale. Il est nécessaire dans ce cas de rechercher une exposition à des poussières potentiellement contaminées par des rongeurs (notamment lors de travaux). Il vous est recommandé d'adresser ces patients vers l'hôpital où des analyses spécifiques seront réalisées. Les établissements de santé de métropole ont été informés de cette recrudescence et des modalités diagnostiques, en lien avec le Centre national de référence (CNR) des fièvres hémorragiques

Vous trouverez des informations complémentaires sur les sites:

- du Ministère de la santé et des Sports:

<http://www.sante-sports.gouv.fr/fievre-hemorragique-avec-syndrome-renal.html>

- de l'InVS:

http://www.invs.sante.fr/display/?doc=surveillance/fhsr/points_situation/2010/point_020710.htm

- du CNR:

<http://www.pasteur.fr/ip/easysite/go/03b-00003r-00s/actualites-rapports#diagFHV> et en particulier les mesures de prévention à l'attention de vos patients.

Source : Direction générale de la Santé

14, avenue Duquesne

75007 PARIS

Juillet 2010

5 Glossaire

ACL : numéro d'identification des produits de santé et produits de soin, hors médicaments, vendus en pharmacie

ADSL : Asymetric digital subscriber line : Terme utilisé pour nommer une connexion à Internet en haut débit

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ASIP Santé : Agence nationale des Systèmes d'Information Partagés de Santé : elle a pour objectif de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social.

CIP/GS1 : Nom donné à la nouvelle structure de codification des produits de santé suite à la collaboration du Club Inter pharmaceutique et de 'l'entreprise GS1.

CNIL : Commission Nationale de l'informatique et des libertés

CNOP : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Code CIP : Code Interface Produit, il a été créé par le club inter pharmaceutique en 1972. C'est un code à 7 chiffres permettant d'identifier les médicaments. Il est représenté graphiquement par un code à barres.

CPS : Carte de professionnel de santé

CROP : Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens

Code Datamatrix : C'est un système de codification en 2 dimensions, la codification se fait par une juxtaposition de carrés noirs et blancs répartis dans un plan bidimensionnel.

DCI : dénomination commune internationale, c'est le terme utilisé pour désigner le nom de la molécule active d'un médicament

DGS : Direction générale de la santé

DMP : Dossier Médical Personnel

DP : Dossier Pharmaceutique

GIP-CPS : Groupement d'intérêt public chargé de la gestion des cartes de professionnel de santé. Groupement dissolu par les arrêtés du 29 novembre 2009 qui donne les activités du GIP-CPS à l'ASIP Santé.

GIP-DMP : Groupement d'intérêt public chargé du Dossier médical personnel. Sa dénomination a changé par l'arrêté de septembre 2009 pour l'ASIP Santé.

GS1 : Nom de l'entreprise à but non lucratif dont le but est de proposer aux fabricants et aux distributeurs de produits du monde entier un langage commun favorisant la circulation de leurs produits

Hébergeur : Société informatique responsable de l'hébergement de données

HTTPS/SSLv3.0 : Abréviations utilisées pour désigner un protocole d'échange de données entre deux entités numériques.

LGO : Logiciel de gestion d'officine

LGPI : Nom du logiciel de gestion d'officine édité par Pharmagest Interactive

NDP : Numéro Dossier Pharmaceutique

NDPi : Numéro Dossier Pharmaceutique Interne

PUI : Pharmacie à usage intérieur, c'est la pharmacie des centres hospitaliers

SANTEOS : Nom de l'hébergeur qui a été choisi par l'Ordre pour le Dossier Pharmaceutique

Section A : Cette section regroupe les pharmaciens titulaires d'officine

Section D : Cette section regroupe les pharmaciens adjoints

Section E : Cette section regroupe les pharmaciens exerçant dans les départements et collectivités d'Outre-mer

Section H : Cette section regroupe les pharmaciens exerçant dans les centres hospitaliers

6 Bibliographie

1. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.** Introduction à votre nouvel outil professionnel. *Document du Kit de démarrage du DP.*
2. —. Cahier des charges éditeurs pour le Dossier Pharmaceutique. 2007.
3. —. DP et historique des remboursements: deux dossiers électroniques différents. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lette, 04 10 2007, n° 346, p. 4.
4. **Vie publique.** Relance du dossier médical personnel. *Vie publique*. [En ligne] 15 04 2009. <http://www.vie-publique.fr>.
5. **ASIP Santé.** Qui sommes-nous? *ASIP Santé*. [En ligne] <http://www.asipsante.fr>.
6. —. DMP: Les étapes du chantier. *E.sante.gouv*. [En ligne] <http://esante.gouv.fr/contenu/>.
7. **CNIL.** La CNIL autorise le déploiement du dossier médical personnel. *CNIL*. [En ligne] <http://www.cnil.fr/>.
8. **Jean Parrot.** Le Dossier pharmaceutique, un outil d'avenir pour la profession. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La lettre, 12 04 2007, n°337, p. 4.
9. **M. Paulus René.** *Entretien avec M. Paulus, pharmacien référent de Lorraine*. Janvier 2011.
10. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.** DP : Le comité d'éthique évolue. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. 01 2011, n°412, pp. 8-9.
11. —. DP: création d'un comité d'évaluation indépendant. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. 02 09 2010, n°405, p. 5.

12. —. Le Dossier Pharmaceutique (DP). *Dossier de presse*. [Communiqués de presse]. 25 07 2008.
13. —. *Le Dossier Pharmaceutique : Rapport d'activité*. 2010.
14. **Santeos**. Dossier Pharmaceutique (DP). *Santeos*. [En ligne] [Citation : 21 01 2010.] <http://www.santeos.com/page23649.asp>.
15. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**. La base légale du dossier pharmaceutique. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. Le livre blanc, Janvier 2008, n°398, p. 70.
16. —. Dossier pharmaceutique: des avancées constantes. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 14 02 2008, n°354.
17. —. Expérimentation du DP. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 28 02 2008, n°355, p. 2.
18. —. Le DP dans les facultés: les étudiantss apprécient. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 15 10 2009, n°388, p. 12.
19. —. DP inclus dans la formation des étudiants par les maîtres de stage. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 18 03 2010, n°397, p. 9.
20. —. Le DP expérimenté pour les médicaments rétrocedés par les PUI. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 01 10 2009, n°387, p. 5.
21. **Ordre national des Pharmaciens**. Le Dossier Pharmaceutique. *Les Cahier de l'Ordre national des pharmaciens*. 2011.
22. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**. Dossier Pharmaceutique: des PUI aux services d'urgences? *Le Journal de L'Ordre des Pharamciens*. Avril 2011, n°2, p. 4.

23. —. DP: c'est parti pour la phase pilote dans six départements. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 14 06 2007, n°341, p. 7.
24. —. Conférence de presse de rentrée sur le Dossier pharmaceutique. [Communiqué de presse]. 15 10 2009.
25. —. Ligne "Santé Info Droit" et DP. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 25 02 2010, n°396, p. 8.
26. **Anne-Laure Berthomieu**. L'Ordre des Pharmaciens lance une campagne de communication vers le grand public. [Cummuniqué de presse]. Paris : s.n., 06 06 2011.
27. **Pharmaciens, Conseil National de l'Ordre des**. Page Accueil. *EQO*. [En ligne] <http://www.eqo.fr/accueil>.
28. **Anne-Laure Mercier**. Des alertes sanitaires sur le DP. *Le Moniteur des pharmacies*. 24 10 2009, n°2799, p. 12.
29. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**. Alertes sanitaires via le serveur du DP: ça marche! *Les Nouvelles Pharmaceutiques*. La Lettre, 15 juillet 2010, p. 2.
30. —. Retraits et Rappels de Lots : Un nouveau système d'alerte. *Le Journal de l'Ordre des Pharmaciens*. 11 2011, 8, p. 8.
31. **Agnès Vabois, Directeur de projets, CIP**. *Traçabilité du médicament humain: réglementation et mise en oeuvre*. 22 mai 2008. Conférence: Mise en oeuvre de la nouvelle norme Datamatrix.
http://www.tracenews.info/IMG/pdf/CIP_Tracabilite_Mise_en_oeuvre_Officine_20080522.pdf.

32. **GS1.** Présentation du GS1. *Site Web : GS1.* [En ligne] [Citation : 14 07 2010.] http://www.gs1.fr/index.php/gs1_fr/presentation.
33. **Direction générale de la Santé.** Messages "DGS-urgent" - Liste de diffusion. *Direction générale de la Santé.* [En ligne] 07 07 2010. [Citation : 10 08 2010.] <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr>.
34. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.** Des pharmaciens référents DP dans chaque région. *Les Nouvelles pharmaceutiques.* La Lettre, 03 12 2009, n°391, p. 11.
35. —. Le Dossier Pharmaceutique: un usage de plus en plus intensif. *Les Nouvelles Pharmaceutiques.* La Lettre, 24 juin 2010, n°403, p. 12.
36. **Quotipharm.** Statistiques ordinales 2010 : le nombre des officines recule. *Quotipharm.com.* [En ligne] 24 06 2010. [Citation : 29 06 2010.] <http://www.quotipharm.com/Flashs-Infos/Statistiques-ordinales-2010-le-nombre-des-officines-recule-2575.cfm>.
37. **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.** Pharmaciens référents DP: des relais dans les départements. *Les Nouvelles Pharmaceutiques.* La lettre, 20 03 2008, n°356, p. 3.
38. —. Bientôt les premiers DP. *Les Nouvelles Pharmaceutiques.* La Lettre, 03 05 2007, n°338, p. 2.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 11 mai 2012

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE présenté par Mathieu BERTRAND Sujet : LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE AU SERVICE DU PHARMACIEN : UN OUTIL INFORMATIQUE PROFESSIONNEL CONSTRUIT POUR UNE UTILISATION OPTIMALE <u>Jury :</u> Président : Mme Francine PAULUS, Maître de conférences Directeur : Mme Francine PAULUS, Maître de conférences <u>Juges :</u> M. Sylvain IEMFRE, Directeur de la Direction des Technologies en Santé- Ordre National des Pharmaciens M. René PAULUS, Pharmacien - Membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine Mme Patricia GUIRLINGER, Pharmacien- Membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine	Vu, Nancy, le 29 MARS 2012 Le Président du Jury Le Directeur de Thèse  Mme PAULUS
Vu et approuvé, Nancy, le 29 MARS 2012 Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine - Nancy 1,  Francine PAULUS	Vu, Nancy, le 10.04.2012 L'administrateur provisoire de l'Université de Lorraine - Nancy 1,  Jean-Pierre FINANCE N° d'enregistrement : 3943

N° d'identification :

TITRE

**LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE AU SERVICE DU PHARMACIEN :
UN OUTIL INFORMATIQUE CONSTRUIT POUR UNE UTILISATION
PROFESSIONNELLE OPTIMALE**

Thèse soutenue le 11 mai 2012

Par Mathieu BERTRAND

RESUME :

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un outil professionnel dont l'idée fut lancée par l'Ordre des Pharmaciens en 2005. C'est en 2007 qu'une loi nomme l'Ordre des Pharmaciens responsable de sa gestion et de son développement. Après un an et demi de phase de test le DP se généralise à toutes les officines de France. Chaque pharmacien peut alors le proposer à l'ensemble de ses clients. Le DP a pour but d'orienter davantage l'acte pharmaceutique vers les patients et de sécuriser la dispensation des médicaments. Le déploiement d'un tel outil ne se fait pas sans règles, une législation stricte encadre l'utilisation du DP. Ce règlement permet de garantir le secret professionnel et de respecter les droits des patients concernant les informations sur leur état de santé.

Cet outil professionnel est fait de différentes structures techniques (système informatique de chaque officine et serveurs de l'hébergeur de données) qui communiquent grâce à un réseau Internet sécurisé. Les postes informatiques des officines sont les interfaces qui permettent l'enregistrement de l'historique des médicaments sur un serveur centralisé et sécurisé. Plusieurs éléments tels que les connecteurs et le séquenceur permettent une communication entre chaque structures. Le tout forme une architecture technique assez complexe qui passe néanmoins inaperçue pour les utilisateurs du Dossier Pharmaceutique.

En effet, plusieurs choix techniques ont été faits lors du développement du DP afin de permettre une utilisation simple et rapide. L'analyse de l'architecture du système et l'observation des choix techniques nous permettent de comprendre l'utilisation du Dossier Pharmaceutique et de voir comment la dispensation des médicaments a été améliorée.

MOTS CLES :

DOSSIER PHARMACEUTIQUE - OFFICINE - CLIENTS - PHARMACIENS - LOGICIEL
INFORMATIQUE LEGISLATION

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Francine PAULUS	Laboratoire d'informatique	Expérimentale ☐
		Bibliographique ☐
		Thème ☐

Thèmes

1 – Sciences fondamentales	2 – Hygiène/Environnement
3 – Médicament	4 – Alimentation – Nutrition
5 - Biologie	6 – Pratique professionnelle