



LE NOUVEAU RÉGIME DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE



CE QUI CHANGE

Le décret n°2023-251 du 3 avril 2023 relatif au Dossier Pharmaceutique précise le nouveau régime du dossier pharmaceutique.



La création des DP

Le DP est créé de façon automatique par le CNOP, responsable de traitement, après une information préalable et individuelle de chaque patient. A compter de cette information, le patient dispose de 6 semaines pour s'opposer à cette création.



L'allongement de l'historique médicamenteux affiché

L'historique de traitements médicamenteux du patient contenus dans le DP est désormais de 12 mois.



L'affichage de la pharmacie dispensatrice

Cette information permettra de renforcer la coordination entre acteurs de santé, notamment les liens entre la ville et l'hôpital.



L'accès au DP par les établissements de santé et les biologistes médicaux

L'alimentation du DP d'un patient en établissement de santé devient obligatoire lorsque le système d'information le permet et les biologistes médicaux en ville et en établissement de santé ont accès aux DP de leurs patients.



Un ensemble de fiches sont à votre disposition pour vous accompagner



Modalités d'information des patients



Utilisation du DP par le pharmacien



Zoom sur les droits des mineurs et des majeurs sous protection

Une FAQ est également à votre disposition et mise à jour régulièrement



MODALITÉS D'INFORMATION DES PATIENTS



Les patients doivent être informés par le CNOP du nouveau régime. L'information remise aux patients diffère selon qu'ils disposent déjà ou non d'un DP, ou encore s'ils ont refusé la création ou demandé la clôture du DP avant l'entrée en vigueur du nouveau régime. Le rôle du pharmacien d'officine au comptoir est précisé ci-dessous pour ces différentes situations.



La qualification de l'Identité Nationale de Santé (INS) est un prérequis à la collecte de coordonnées. Pour en savoir plus sur l'INS, nous vous invitons à consulter le site de l'ANS.



Si le patient ne dispose pas d'un Dossier Pharmaceutique



Le CNOP se chargera de la création automatique du DP, sauf opposition du patient.

Pour permettre au patient de s'opposer valablement à l'ouverture de son DP, le CNOP doit pouvoir informer le patient sur ce qu'est le DP et ce que ce traitement de données a comme conséquence.

En conséquence, le CNOP a besoin des coordonnées de chaque patient et vous êtes chargés de récupérer ces coordonnées en tant que pharmacien en expliquant au patient la raison de cette collecte.

Afin de récupérer leurs coordonnées, deux cas sont possibles :

Si votre logiciel est compatible avec la collecte de coordonnées

Dès le premier passage d'un patient en pharmacie, vous devrez l'informer et collecter ses coordonnées (e-mail ou adresse postale) dans votre logiciel. Ces coordonnées seront automatiquement transmises au CNOP.



Si le patient vous a fourni son adresse de messagerie, il recevra un e-mail de la part du CNOP.



Si le patient vous a fourni son adresse postale, votre logiciel éditera automatiquement un courrier que vous imprimerez et remettrez en main propre au patient.

Cet e-mail ou courrier contient les éléments utiles permettant au patient d'activer son DP sans délai ou de s'opposer à sa création, dans un délai de six semaines. Sans action de sa part et passé ce délai, le DP sera automatiquement créé par le CNOP.





MODALITÉS D'INFORMATION DES PATIENTS



Si le patient dispose déjà d'un Dossier Pharmaceutique

Si votre logiciel n'est pas compatible avec la collecte de coordonnées

Vous pouvez orienter les patients vers le site de l'Ordre (Rubrique "Mon Dossier Pharmaceutique") où ils trouveront les formulaires nécessaires pour pouvoir exercer leurs droits (Ouverture, opposition, clôture...)



Le CNOP en tant que responsable de traitement doit informer le patient des informations relatives au nouveau régime DP et donc il a besoin des coordonnées du patient (voir la procédure de collecte de coordonnées ci-dessus).

Dans tous les cas, vous pouvez orienter les patients vers le site de l'Ordre (Rubrique "Mon Dossier Pharmaceutique") où ils trouveront les formulaires nécessaires pour pouvoir exercer leurs droits (Ouverture, opposition, clôture...)



Attention, si le patient avait refusé la création ou demandé la clôture du DP avant le 5 avril 2023, le CNOP ne pourra lui créer de DP de façon automatique avant un délai de trois ans. Néanmoins, si le patient change d'avis et souhaite créer un DP avant la fin du délai de trois ans, il pourra le faire en remplissant le formulaire de création de DP disponible sur le site de l'Ordre (Rubrique "Mon Dossier Pharmaceutique").





L'UTILISATION DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Vous pouvez être amené à utiliser le DP d'un patient à différentes étapes :

- soit lorsque vous lui dispensez un médicament ou un produit de santé, dans ce cas, vous alimentez ou consultez son DP ;
- soit, lorsque le patient vous demande de modifier son DP.



■ ● ▲ Alimentation

L'alimentation du DP du patient reste obligatoire lors de la dispensation d'un médicaments, produits et objets définis à l'article L.4211-1 et des dispositifs médicaux implantables, sauf opposition du patient. Cette alimentation est automatiquement réalisée par votre logiciel d'officine, sans aucune action de votre part.



Consultation ▲ ● ■



La consultation du DP du patient est toujours possible avec vos logiciels. Avec le nouveau régime du DP, les principaux changements que vous constaterez sont :

- l'historique des médicaments dispensés passe de 4 à 12 mois.
- le nom de l'officine dispensatrice est affiché.

■ ● ▲ Édition

A la demande du patient, vous pouvez éditer :

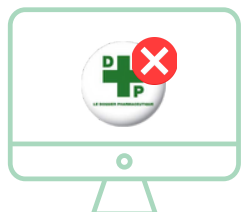
- le contenu de son DP ;
- les traces des actions que vous avez réalisées.



Clôture ▲ ● ■

Un patient qui souhaite clôturer son DP doit :

- soit se rendre sur le site de l'Ordre (Rubrique "Mon Dossier Pharmaceutique" "formulaire" "gestion des droits");
- soit le faire via le portail de gestion des droits une fois que ses coordonnées ont été collectées par vous. Vous serez donc parfois amenés à collecter les coordonnées des patients en vue de la clôture de leur DP.



La trace de la clôture du DP sera conservée pendant 10 ans afin de ne pas proposer à nouveau la création automatique d'un DP à ce patient.





ZOOM SUR LES DROITS DES MINEURS ET DES MAJEURS SOUS PROTECTION



La collecte des coordonnées



Ce cas concerne les personnes mineures non émancipées ou les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, vous devez soit :

Si votre officine est équipée d'un logiciel compatible avec la collecte de coordonnées :

Dès le premier passage d'un patient en pharmacie, vous devrez informer le représentant légal ou la personne chargée de l'exécution de la mesure et collecter ses coordonnées (e-mail ou adresse postale). Dans votre logiciel, vous pourrez cocher une case permettant d'indiquer qu'il s'agit des coordonnées du représentant légal.

Si votre logiciel n'est pas compatible

Vous pouvez orienter les patients et leurs représentants légaux qui vous font la demande vers le site de l'Ordre.



Vous devez toujours indiquer au représentant légal pourquoi vous collectez ses coordonnées (l'information sur les droits relatifs au DP) et à qui ces données sont transmises

La création automatique d'un DP et l'information au patient ayant déjà un DP

Le processus de création automatique d'un DP et l'information au patient ayant déjà un DP reste le même une fois que les coordonnées du représentant légal ont été collectées.

Lorsque la personne devient majeure, les coordonnées enregistrées dans les bases du DP sont automatiquement effacées. Dès le prochain passage en pharmacie de cette personne nouvellement majeure, votre logiciel vous demandera automatiquement de collecter ses coordonnées.

Cas particulier : prise en charge du mineur sans le consentement de l'autorité parentale dans certaines situations (1) (IVG, contraception...)

Dans ces cas sensibles, vous devez directement informer votre patient mineur de l'ouverture du DP ainsi que son droit d'opposition à la saisie dans son DP de toute donnée relative à cette prise en charge sans le consentement de l'autorité parentale.

Le mineur, pour cette prise en charge spécifique, peut donc s'opposer à la consultation et à l'alimentation de son DP par vous.

En pratique, dans votre logiciel, vous ne devez pas utiliser la carte Vitale du mineur pour la consultation du DP afin que cette opposition n'apparaisse pas dans son DP. Dans ce cas, cette opposition ne doit pas être portée à la connaissance du CNOP.

(1) art. L.1111-5, L.1111-5-1, L.2212-7 et L.6211-3-1 CSP

