



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance de
l'offre de soins
Bureau de la qualité et de la sécurité des soins

Secrétariat : 01 40 56 46 58
mél. : dgos-pf2@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour
attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissement de santé
Mesdames et Messieurs les présidents de
commission médicale d'établissement et aux
conférences médicales d'établissement (pour
attribution)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2013/45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de
l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans
certains établissements de santé

NOR : AFSH1303514J

Classement thématique : établissement de santé

Validée par le CNP le 1^{er} février 2013 - Visa CNP 2013-17

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : Accompagnement des établissements de santé à la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé en lien avec le décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé
Mots clés : Dossier pharmaceutique - Qualité et sécurité des soins – Etablissement de santé
Textes de référence : - Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-23 et R.1111-20-1 à R. 1111-20-11 ; - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé notamment son article 23 ; - Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique ; - Décret n°2012-1131 du 12 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur - Décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé ;
Annexe : Modèle de convention

I. Contexte

Le dossier pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, 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.

D'accès informatisé, le dossier pharmaceutique est alimenté suite aux dispensations réalisées par les officines et pharmacies à usage intérieur (PUI). Il recense les médicaments dispensés dans les 4 mois qui précèdent.

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique précise que « *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. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. 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. 1111-15 du code de la santé publique* ».

Dans le cadre de la **loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'accès de cet outil à d'autres professionnels de santé et aux unités de soins est initié par l'intermédiaire d'une expérimentation** : « *A titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique. Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation, et notamment les modalités de désignation des établissements objets de l'expérimentation* » (article 23).

Le décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé comporte en annexe un cahier des charges auxquels devront se soumettre les établissements de santé candidats à l'expérimentation.

II. Enjeux

Cette expérimentation a pour finalité principale de tester l'apport de la consultation du dossier pharmaceutique pour le corps médical dans le cadre d'unité de soins où la connaissance de l'historique global des dispensations pharmaceutiques peut s'avérer particulièrement utile. Elle permettra également d'évaluer l'usage et l'appropriation du DP par les professionnels de santé.

L'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé permet à ces derniers d'accéder aux informations relatives aux antécédents de traitement médicamenteux du patient.

L'utilisation du dossier pharmaceutique au sein des établissements de santé s'inscrit ainsi dans un contexte global d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la coordination des soins avec pour objectifs :

- le décloisonnement ville-hôpital ;
- l'amélioration de la sécurité de l'acte de prescription ;
- la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

La présente expérimentation est limitée aux patients pris en charge dans les unités de soins suivantes :

- **Urgences**, afin de permettre aux médecins de disposer d'une information instantanée, des traitements antérieurs dans les cas notamment d'intoxication médicamenteuse ;
- **Anesthésie et réanimation**, dans l'objectif d'établir le risque anesthésique liés aux redondances de prescriptions, à des traitements anticoagulants, etc. ;
- **Gériatrie**, hébergeant des patients sujets à un risque iatrogénique accru, recevant un nombre de spécialités pharmaceutiques élevé.

III. Gouvernance du projet

Un comité de pilotage est créé afin de conduire nationalement cette expérimentation. Il est composé de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), de la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), de la Haute autorité de santé (HAS), d'un représentant de l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) et d'un représentant du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales.

Une fois les établissements de santé expérimentateurs désignés, un représentant de chaque agence régionale de santé expérimentatrice, et des représentants des établissements de santé expérimentateurs participeront au comité de pilotage.

IV. Champ d'application

Tous les établissements publics et privés peuvent postuler pour participer à cette expérimentation. Néanmoins, ces établissements de santé devront avoir au moins un service de gériatrie, d'urgences ou d'anesthésie-réanimation. Il n'est pas nécessaire de disposer des 3 services pour postuler, un seul suffit. La pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé doit être reliée au DP. Par ailleurs, il est préférable que l'établissement soit engagé dans le dossier médical personnel (DMP).

V. Conduite de projet

1. Préalables à la candidature de l'établissement de santé

L'établissement de santé devra satisfaire aux pré-requis techniques et organisationnels décrits dans le cahier des charges annexé au décret.

La mise en place de cette expérimentation implique un engagement de l'établissement de santé notamment de la direction d'établissement, du président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement, ainsi que du ou des chef(s) de pôle(s) dans lequel ou lesquels se déroulera l'expérimentation.

Cet engagement devra porter :

- sur l'ensemble de la durée de l'expérimentation, jusqu'au 29 décembre 2014 ;
- à l'évaluation, pendant et en fin d'expérimentation.

Il est rappelé que la consultation du dossier pharmaceutique est subordonnée à l'autorisation préalable de son bénéficiaire ou de son représentant légal, sauf en cas d'urgence vitale et si la connaissance des médicaments consommés peut s'avérer essentielle à sa prise en charge. Les modalités de recueil de cette autorisation préalable figurent dans le cahier des charges annexé au décret du 9 janvier 2013 précité.

Le succès de cette expérimentation repose principalement sur un engagement de tous les acteurs de la prise en charge du patient : la pluridisciplinarité et l'assiduité sont nécessaires, impliquant pour l'établissement un appui de la direction et de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement afin d'inscrire cette expérimentation dans la durée.

2. Déroulement de l'expérimentation

Candidature de l'établissement

L'établissement de santé adresse à l'ARS un courrier de candidature ainsi que la lettre d'engagement (annexe 1 du cahier des charges) et le questionnaire (annexe 2 du cahier des charges)

Instruction par l'ARS

L'ARS examine le dossier de candidature, en prenant en compte des informations spécifiques à l'établissement : certification HAS, contrat de bon usage, inspections ...

Proposition d'une liste d'établissements éligibles

L'ARS propose à la DGOS une liste d'établissements éligibles à l'expérimentation

Notification des établissements choisis pour l'expérimentation

La DGOS en lien avec le comité de pilotage choisit les établissements expérimentateurs. Un arrêté du ministre des affaires sociales et de la santé désignera ces établissements expérimentateurs

Signature de la convention type

Cette convention sera signée entre la DGOS, l'ARS et le représentant légal de l'établissement expérimentateur
L'établissement devra désigner un référent et réaliser une déclaration à la CNIL

Mise en production et démarrage de l'expérimentation

L'établissement a **2 mois** pour postuler à compter de la date de publication du décret

L'ARS a **2 semaines** pour proposer une liste d'établissement à la DGOS

Publication de la liste des établissements sous forme d'**arrêté ministériel**

Actions de communication : CME / cfME, CSIRMT, CRUQPC, réunions et conseils de pôle
Formation des équipes
Fourniture et support

VI. Rôle des parties prenantes

1. DGOS

La DGOS a la maîtrise d'ouvrage de cette expérimentation :

- elle donne un avis sur le choix des établissements en lien avec le COPIL et organise la publication de l'arrêté de nomination des établissements expérimentateurs ;
- elle cosigne la convention type avec le représentant légal de l'établissement et l'ARS ;
- elle organise en lien avec le CNOP l'évaluation de l'expérimentation.

2. Le CNOP

Le CNOP est le maître d'œuvre de cette expérimentation :

- il appuie la DGOS dans le choix des établissements ;
- il forme les médecins des établissements de santé expérimentateurs, et participe à la mise en production ;
- il apporte aux établissements de santé tous les supports nécessaires, notamment le support technique ;
- il organise en lien avec la DGOS l'évaluation de l'expérimentation notamment sur le volet quantitatif.

3. L'ARS

- Elle réalise la présélection des établissements suite aux candidatures ;
- Elle réalise le bilan de l'expérimentation.

4. L'établissement de santé

- Il s'engage pour la durée complète de l'expérimentation (lettre de motivation et d'engagement servant de base à sa candidature auprès de l'ARS) ;
- Il nomme un référent CNIL et effectue la déclaration auprès de la CNIL ;
- Il s'approvisionne en lecteur bi fente obligatoire pour lire les cartes CPS et Vitale ;
- Il participe à l'évaluation qualitative en répondant notamment aux différents questionnaires durant toute la durée de l'expérimentation.

VII. Evaluation

A l'issue de l'expérimentation, les agences régionales de santé concernées remettront au ministre chargé de la santé un rapport d'évaluation établi selon des modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Cette évaluation repose sur une évaluation quantitative et qualitative :

1. Evaluation quantitative

L'évaluation quantitative sera réalisée par le CNOP selon une modalité de requête automatisée sans qu'aucune demande de données ne soit faite auprès des établissements de santé.

Les indicateurs suivants seront récoltés chaque mois et seront présentés au comité de pilotage :

- Nombre de requêtes de consultations par service ;
- Nombre de requêtes de consultation par service ayant abouti à la consultation d'un DP (c'est-à-dire le nombre de patients ayant un DP parmi le nombre de requêtes total effectué par le service au cours de la période) ;
- Nombre de consultations par poste de travail connecté à l'intérieur de chaque service ;
- Courbe du nombre de consultations par jour et par service.

En parallèle, la DGOS fournira, tous les mois, les mesures d'activité par unité expérimentatrice sur la période de l'expérimentation grâce aux données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

2. Evaluation qualitative

Cette évaluation repose sur 2 volets :

- **Une enquête de satisfaction** réalisée tous les 6 mois par le CNOP. La première enquête sera envoyée aux établissements de santé 2 mois après le démarrage de l'expérimentation. Les modalités de cette enquête, notamment le mode de réponse au questionnaire (format web ou format papier) sera à définir par le CNOP.

Elle permettra d'évaluer l'acceptation du DP par les professionnels de santé, les aspects relatifs aux éléments techniques ... cette enquête est d'ores et déjà réalisée pour les officines reliées au DP.

Elle regroupe trois aspects principaux cotés par indices de satisfaction notés de 0 à 10, ils porteront sur les :

- Aspects techniques ;
- Relation avec les patients ;
- Aspects professionnels.

- **L'évaluation de cette expérimentation sera accompagnée par le** programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS).

Les modalités de cette évaluation, sélection des projets et financement des études, seront communiquée ultérieurement.

Pour la Ministre et par délégation

signé

Jean Debeaupuis
Directeur Général de l'offre de soins



Dossier Pharmaceutique

Convention tripartite

Expérimentation relative à la consultation du Dossier Pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé

Date : 25 janvier 2013
Version : 1.0
Référence : CNOP-convention-expérimentation-V1.0

SOMMAIRE

1. OBJET	4
2. DUREE – ENTREE EN VIGUEUR - RENOUELEMENT	4
3. ENGAGEMENT GENERAL DES PARTIES	4
4. PERIMETRE DES SERVICES	5
5. MODALITES FINANCIERES	5
6. PROPRIETE	5
7. RESPONSABILITE	5
8. CONFIDENTIALITE	6
9. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	6
10. FORCE MAJEURE.....	7

**CONVENTION DE PARTENARIAT
SUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION**

ENTRE :

La Direction Générale de l'Offre de Soins (Ministère de la Santé), représentée par _____ en sa qualité de Directeur

Et ci-après désigné « *La DGOS* »

ET

L'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région _____, située _____ et représentée par _____ en sa qualité de Directeur Général

Et ci-après désigné « *l'ARS* »

ET

L'établissement, _____, Représenté par _____, en sa qualité de Directeur Général,

Et ci-après désigné « *L'établissement* »

1. OBJET

La loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé dans son article 23 dispose : " *A titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique* "

Le décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 fixe les conditions de l'expérimentation visée ci-dessus.

Conformément à ces dispositions, les médecins (anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres) exerçant dans les établissements participant à l'expérimentation peuvent consulter le Dossier Pharmaceutique (DP) dans les conditions décrites à l'article 2 du décret n°2012-31 et ses annexes.

La présente convention a pour objet d'organiser les conditions de partenariat entre la DGOS, l'ARS et l'établissement dans le cadre de cette expérimentation et de préciser les engagements de chacune des parties.

Le Conseil National des Pharmaciens (CNOP) assure la maîtrise d'œuvre de cette expérimentation et n'est pas partie à la présente convention.

2. DUREE – ENTREE EN VIGUEUR - RENOUELEMENT

La présente convention est conclue entre les parties pour toute la durée de l'expérimentation, soit jusqu'à la remise du rapport d'évaluation au ministre chargé de la santé par l'ARS conformément à l'article 3 du décret n° 2013-31.

3. ENGAGEMENT GENERAL DES PARTIES

La DGOS assure la maîtrise d'ouvrage de l'expérimentation et l'évaluation de l'expérimentation.

Au titre de ces obligations elle s'assure auprès du CNOP de la fourniture des éléments suivants à l'établissement :

- Un accès sécurisé en consultation à la plate-forme d'hébergement du DP (accès dit « FAST ») dans les configurations techniques décrites au point VI du cahier des charges annexé au décret.
- Un accès au centre de support du DP pour les personnels de support désignés par l'établissement
- La mise à disposition de supports de communication sur le DP à destination des professionnels de santé de l'établissement et des patients.
- La mise à disposition d'indicateurs d'activité DP par unité expérimentatrice au sein de l'établissement

En qualité de maître d'ouvrage, la DGOS assure également le pilotage de la démarche d'évaluation. A ce titre, elle peut solliciter l'établissement pour participer à des enquêtes ou des restitutions aux différentes phases de l'expérimentation. Elle fournit en outre tous les mois les mesures d'activité par unité expérimentatrice sur la période de l'expérimentation grâce aux données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

L'ARS s'engage à accompagner l'établissement tout au long de l'expérimentation et à remettre avec les autres ARS concernées un rapport d'évaluation au ministre en charge de la santé à l'issue de l'expérimentation.

Elle assure notamment :

- L'information des acteurs du système de santé de la région sur la tenue de cette expérimentation

- La consolidation des informations liées à l'expérimentation en provenance de l'établissement, aussi bien sur le plan de la qualité des soins que des impacts organisationnels et techniques.
- L'information de la DGOS sur l'avancement de l'expérimentation au sein de l'établissement.

L'établissement s'engage à respecter toutes les dispositions légales et réglementaires applicables à la présente expérimentation.

Il doit notamment :

- Participer à l'expérimentation pour toute sa durée ;
- Respecter les exigences de la loi Informatique et libertés et désigner notamment un référent CNIL qui effectuera une déclaration ;
- S'assurer du respect des règles professionnelles et déontologiques par les médecins exerçant au sein de sa structure ;
- Mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour permettre l'exécution des services relatifs à la mise en œuvre organisationnelle et technique, ainsi qu'au suivi de l'expérimentation et réaliser sans délais les formalités administratives et les aménagements techniques susceptibles de faciliter la réalisation de ces services ;
- Participer à l'évaluation pendant l'expérimentation et à la fin de l'expérimentation et effectuer un bilan qu'il transmettra à l'ARS.

4. PERIMETRE DES SERVICES

Les éléments décrits précédemment, notamment les accès à la plateforme d'hébergement du DP, sont limités aux sites et services de l'établissement déterminés dans son dossier de candidature.

5. MODALITES FINANCIERES

Conformément au cahier des charges (section III), les équipements et ressources humaines sont à la charge de l'établissement. La prise en charge de l'accès DP est assurée par le CNOP.

6. PROPRIETE

Le CNOP est propriétaire des documentations et informations fournies à l'établissement dans le cadre des présentes.

Par conséquent, tout renseignement technique ou de toute autre nature appartenant au CNOP ne pourra en aucun cas être utilisé par l'établissement à d'autres fins que la stricte exécution de la présente convention et dans les conditions définies ci-dessous.

Il est convenu entre les parties que le CNOP autorise, en tant que de besoin, à titre non-exclusif, l'établissement, à utiliser et reproduire les informations fournies, pour l'usage personnel de ce dernier et pour les besoins de la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique.

7. RESPONSABILITE

D'un commun accord, les parties conviennent expressément que la responsabilité de chacune des parties sera soumise à une obligation de moyens au titre de la présente convention de partenariat et des conventions conclues en exécution des présentes sauf dispositions contraires prévues à cet égard aux conventions conclues en exécution des présentes.

Chacune des parties ne saurait voir sa responsabilité engagée :

- du fait du non respect par l'autre partie des dispositions légales ou des obligations contractuelles ;
- du fait de l'absence d'exécution totale ou partielle de la convention due à la survenance d'un cas de force majeure, tel que défini ci-après à l'article « Force Majeure » des présentes.

8. CONFIDENTIALITE

Dans le cadre des présentes, l'ensemble des informations est confidentiel et recouvre toutes informations ou toutes données communiquées par les parties par écrit ou oralement.

Les parties s'engagent naturellement à :

- traiter les informations confidentielles avec le même degré de protection qu'elles accordent à leurs propres informations confidentielles de même importance ;
- garder les informations confidentielles et qu'elles ne soient pas divulguées ni susceptibles de l'être directement ou indirectement à tout tiers ;
- ne pas porter atteinte, en aucune façon, aux droits de propriété intellectuelle portant sur les informations confidentielles ;
- éviter que les informations confidentielles soient copiées, reproduites, dupliquées, en partie ou en totalité, lorsque de telles copies, reproductions ou duplications ne sont pas directement liées à l'exécution des présentes.

L'obligation de confidentialité ne s'applique pas toutefois aux « informations non confidentielles », c'est à dire aux informations dont la preuve par écrit est faite que :

- elles étaient déjà connues de l'autre partie ;
- elles ont été reçues d'un tiers par des moyens légitimes et sans obligation de secret ;
- elles sont ou deviennent accessibles au public sans violation de la présente clause ;
- la partie à l'origine de l'information a indiqué par écrit à l'autre partie qu'elle lui retirait son caractère confidentiel.

Chacune des parties devra s'assurer que son personnel habilité ou celui de ses sous-traitants habilités s'engage, par écrit et préalablement à toute réception d'informations confidentielles, à respecter le caractère confidentiel de celles-ci.

9. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Chacune des parties réalise les formalités lui incombant au titre de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, en particulier de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Chacune des parties, avec ses sous-traitants, garantit l'autre partie du respect des obligations légales et réglementaires lui incombant au titre de la protection des données à caractère personnel.

Les parties s'engagent à prendre toutes précautions utiles au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données des fichiers et notamment empêcher toute déformation, endommagement, perte et/ou tout accès par des tiers non autorisés préalablement.

10. FORCE MAJEURE

La force majeure est entendue comme un évènement irrésistible et imprévisible ayant rendu totalement ou partiellement impossible l'exécution de la présente convention.

Fait en trois exemplaires originaux.

A _____, le _____

Pour l'établissement

A Paris, le _____

Pour la DGOS

A _____, le _____

Pour l'ARS