

## 3

# Le dossier pharmaceutique : un outil au service de la santé publique

### *PRÉSENTATION*

---

*Institué par la loi en 2007<sup>39</sup>, le dossier pharmaceutique (DP) a été conçu et développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOF), qui en assure aujourd'hui la mise en œuvre et la gestion, pour un coût de 4,3 M€ en 2018. Sous la même appellation, le dossier pharmaceutique désigne des dossiers patients individuels (DP-Patient) et une infrastructure de communication entre les acteurs de la chaîne du médicament (Portail-DP) déployée à des fins de sécurité sanitaire. Certaines de ses informations sont aussi enregistrées dans une base de données anonymes, exploitée à des fins de santé publique (DP-Suivi sanitaire).*

*En 2008<sup>40</sup>, la Cour avait souligné le potentiel du dossier pharmaceutique, tout en relevant l'absence d'évaluation de son impact, tant en matière d'économies que de prévention des effets indésirables des médicaments. Elle avait aussi mis en exergue la performance de son système informatique, malgré certains risques pour la sécurité des données personnelles, et rappelé que ses conditions d'intégration au dossier médical personnel n'étaient pas encore réunies. En 2012<sup>41</sup>, elle avait rappelé l'objectif de convergence avec le dossier médical partagé.*

*Dix ans après sa généralisation dans les pharmacies d'officine, la Cour a de nouveau examiné le dossier pharmaceutique. Celui-ci a connu une montée en charge rapide et une diversification de ses usages, au prix de certaines imperfections (I). Il est nécessaire de poursuivre le développement du dossier pharmaceutique en généralisant son usage, notamment dans les établissements de santé, en consolidant ses nouvelles fonctionnalités et en garantissant son articulation avec le dossier médical partagé et l'espace numérique de santé (II).*

---

<sup>39</sup> Loi n° 2007-121 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé.

<sup>40</sup> Cour des comptes, « L'accès en ligne aux dossiers médicaux », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, septembre 2008.

<sup>41</sup> Cour des comptes, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, juillet 2012.

## I - Une montée en charge rapide au prix de l'acceptation de certaines imperfections

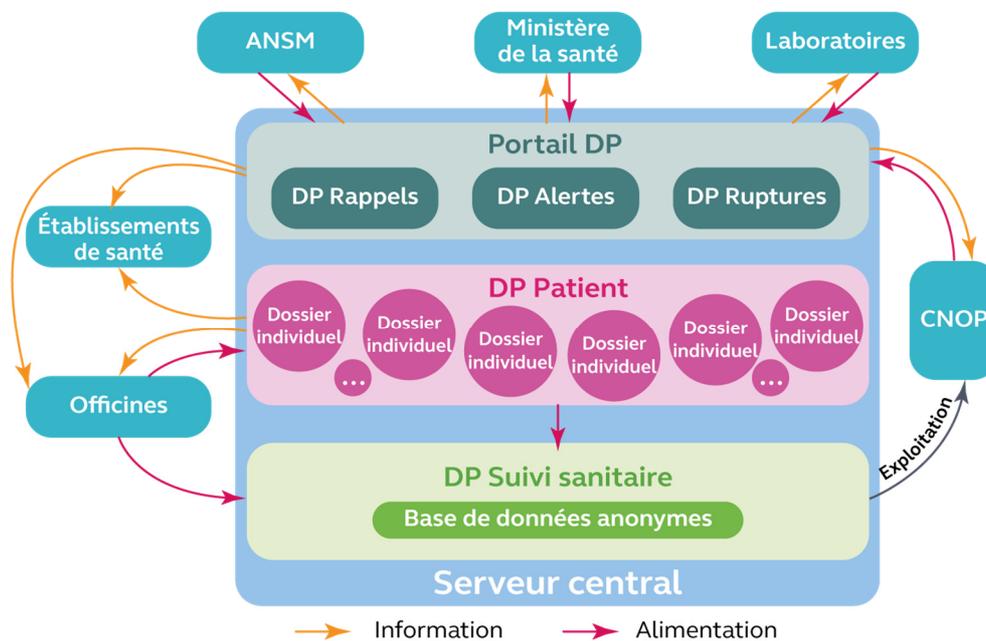
### A - Un déploiement rapide

Depuis l'origine, la mise en œuvre du dossier pharmaceutique (DP) est confiée au CNOP, qui en assure le pilotage sans intervention des pouvoirs publics et exerce une gestion opérationnelle efficace.

#### 1 - Un seul système informatique pour trois outils

Le dossier pharmaceutique est un outil professionnel mis à la disposition des pharmaciens ainsi que de certains médecins pour sécuriser la dispensation des médicaments. Il donne accès à l'historique des médicaments et produits de santé délivrés au patient en officine au cours des quatre derniers mois (DP-Patient).

Schéma n° 1 : système d'information du dossier pharmaceutique



Source : Cour des comptes

Pour développer de nouveaux services, le CNOP s'est appuyé sur le système d'information<sup>42</sup> utilisé pour le DP-Patient, qui relie par internet les pharmacies à un serveur central. Il a tiré profit d'une part de ce système sécurisé par une authentification forte des professionnels de santé, d'autre part de son annuaire régulièrement actualisé, pour diffuser des alertes sanitaires (DP-Alertes sanitaires), des rappels et retraits de lots de médicaments (DP-Rappels) et des informations sur les ruptures d'approvisionnement (DP-Ruptures). Ces trois services sont regroupés et accessibles par une interface commune, le Portail-DP. Les données recueillies alimentent aussi une base de données anonymes, utilisée à des fins d'études et de recherche par le CNOP (DP-Suivi sanitaire).

#### *a) La fonctionnalité DP-Patient*

Créé en 2007<sup>43</sup>, le DP-Patient constitue le socle du système informatique lié au dossier pharmaceutique. Il recense les médicaments et dispositifs médicaux délivrés au patient en pharmacie à l'aide de sa carte Vitale au cours des quatre derniers mois, quel que soit le lieu de leur délivrance<sup>44</sup>. Cet historique est accessible aux pharmaciens officinaux depuis l'origine, aux pharmaciens hospitaliers depuis 2011<sup>45</sup> et aux médecins exerçant dans les établissements de santé depuis 2016<sup>46</sup>.

Le DP-Patient a été conçu pour sécuriser la dispensation des médicaments en améliorant la circulation de l'information entre officines. Alors que le pharmacien dispose de l'historique des dispensations effectuées dans son officine pour chaque patient, le dossier pharmaceutique permet d'accéder aussi à celles effectuées dans les autres pharmacies. Le DP-Patient doit ainsi permettre de lutter contre les effets indésirables des médicaments, en améliorant la détection des interactions médicamenteuses, des surdosages et des mésusages, notamment les abus de médicaments addictifs. L'alimentation du dossier pharmaceutique et la

---

<sup>42</sup> Un système d'information est un ensemble organisé de ressources (matériels, logiciels, personnels, données et procédures) qui permet de regrouper, classer, traiter et diffuser de l'information dans un environnement donné.

<sup>43</sup> Loi susmentionnée, créant l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale. Les dispositions relatives au dossier pharmaceutique figurent depuis la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » du 21 juillet 2009 dans le code de la santé publique (art. L. 1111-23 et R. 1111-20-1 à R. 1111-20-11).

<sup>44</sup> Le système recueille aussi des informations personnelles sur l'identité du bénéficiaire et sur la pharmacie où est réalisée la dispensation.

<sup>45</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

<sup>46</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

détection des interactions médicamenteuses à partir de ces informations sont réalisées automatiquement à l'occasion de la dispensation par le logiciel de gestion d'officine, sans action spécifique du pharmacien.

Le recours au dossier pharmaceutique est particulièrement utile pour les patients qui consomment plusieurs médicaments ou qui sont atteints de maladies chroniques, et les personnes qui fréquentent plusieurs pharmacies, par exemple lors de déplacements ou d'achats de médicaments dans une pharmacie de garde. Il permet aussi de sécuriser la dispensation en cas d'oubli d'ordonnance.

La diffusion du DP-Patient a été très rapide puisque près de 99,9 %<sup>47</sup> des officines sont raccordées aujourd'hui, contre 23 % en décembre 2008. Au 31 octobre 2019, il y a 45,2 millions de dossiers pharmaceutiques, dont 38,5 millions ont été consultés ou alimentés au moins une fois au cours des douze derniers mois.

*b) Le Portail-DP : un canal sécurisé d'échanges entre acteurs de la chaîne du médicament*

Accessible aux officines et aux laboratoires depuis 2011 et aux établissements de santé depuis 2012, le DP-Rappels est devenu le moyen de communication privilégié pour les retraits et rappels de lots de médicaments ou de produits de santé. La diffusion du message élaboré conjointement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le laboratoire impliqué est quasi instantanée et bloque l'ensemble des postes de travail des officines. Fin 2018, la quasi-totalité des officines et 186 laboratoires avaient accès à ce service, mais aucun établissement de santé ni grossiste-répartiteur ne l'utilisait. En 2018, 94 % des destinataires avaient été atteints en 30 minutes pour un rappel de lot lorsqu'ils utilisaient le Portail-DP.

Au total, 334 rappels ont été réalisés depuis 2011 ; ils ont essentiellement concerné des médicaments et plus rarement des produits commercialisés en officine comme le lait infantile. Dans ce cas, la direction générale de la santé (DGS) intervient pour demander au CNOP de diffuser ces messages de rappel sur saisine des directions compétentes (direction générale de la concurrence, la consommation et la répression des fraudes notamment), ce qui complexifie la procédure.

---

<sup>47</sup> La prise en compte des officines qui ont désactivé leur connexion au dossier pharmaceutique porte ce taux à 98,45 % d'officines effectivement connectées au 31 mars 2019.

### **Le DP-Alertes sanitaires**

Depuis juin 2010, le DP-Alertes permet aux autorités sanitaires (DGS, ANSM) de diffuser un message à caractère urgent aux officines, aux établissements de santé et aux grossistes-répartiteurs, sur tout ou partie du territoire national. Il s'agit généralement de consignes d'utilisation, comme les messages envoyés en novembre 2018 au sujet des vaccins contre la grippe pour les enfants, à la suite d'erreurs de délivrance et d'injection, ou de points d'information, concernant par exemple l'épidémie de rougeole. À partir de 2017, ce service a été étendu aux laboratoires, sous réserve d'une validation du message par l'ANSM. Ce service est gratuit pour les pouvoirs publics mais payant pour les laboratoires (9 095 € pour un laboratoire déjà abonné au DP-Rappels et 15 195 € pour un laboratoire non abonné).

Ce service repose sur une validation du message, préparé sous la responsabilité du directeur général de la santé ou de celui de l'ANSM, par la présidence du CNOP. Le message est ensuite diffusé par les équipes du CNOP. Cette intermédiation alourdit la procédure.

Au total, 231 alertes ont été diffusées dont 201 émanaient des pouvoirs publics et 30 des laboratoires.

## **2 - Une gestion efficace par le CNOP**

La montée en charge rapide du dossier pharmaceutique et l'extension de ses finalités s'expliquent notamment par le pilotage volontariste du CNOP et le développement d'un système informatique de qualité, reposant sur un budget progressivement équilibré.

Dès la conception du dossier pharmaceutique, le CNOP a anticipé les différentes potentialités de l'outil. Une vision stratégique de moyen terme des fonctionnalités et des usages possibles du dossier pharmaceutique a été élaborée et traduite dans les clauses des marchés informatiques sous la forme de tranches fermes ou conditionnelles. De plus, le CNOP a expérimenté chaque évolution majeure, pour évaluer sa faisabilité technique et son acceptabilité par les utilisateurs, et effectué un travail de conviction auprès des pharmaciens et des pouvoirs publics.

Un audit informatique conduit par la Cour<sup>48</sup> a permis de constater que le système informatique prenait en compte les meilleurs standards technologiques actuels et répondait aux exigences très fortes de disponibilité de l'outil, qui doit être utilisable en permanence et produire des résultats en quelques secondes. Le développement et l'hébergement du système informatique sont externalisés auprès d'un hébergeur de données de santé certifié. Plusieurs mesures de sécurité garantissent, par ailleurs, le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données du dossier pharmaceutique. Ces dernières sont chiffrées. L'accès aux dossiers individuels est réservé aux professionnels de santé, soumis au secret professionnel. Il repose aujourd'hui sur un système de double authentification par la présentation simultanée de la carte de professionnel de santé et de la carte Vitale du patient. Les accès des collaborateurs du CNOP et de l'hébergeur aux données sont étroitement encadrés.

Le modèle économique du dossier pharmaceutique repose sur la recherche de l'équilibre financier de chaque fonctionnalité. Après extinction de la subvention publique initiale, le financement a été assuré d'abord par le CNOP, puis progressivement par des financements externes à l'Ordre (laboratoires et établissements de santé, notamment).

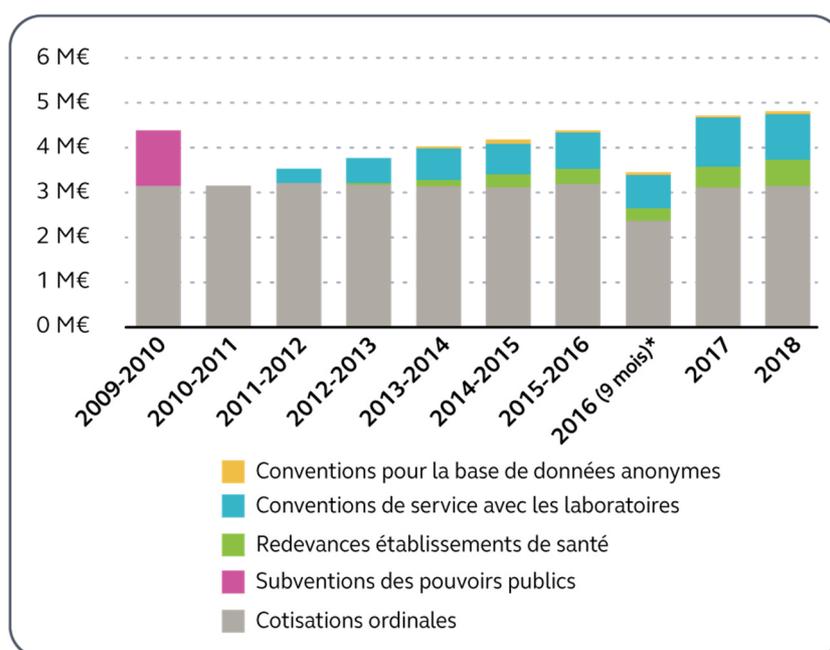
Enfin, le budget du dossier pharmaceutique est équilibré ou excédentaire depuis 2016<sup>49</sup>, en raison de l'augmentation continue des sources de financement liée à leur diversification, et de la stabilisation des dépenses. L'essentiel du financement provient des cotisations versées par les pharmaciens à l'Ordre, comprises entre 3,1 M€ et 3,2 M€ par an depuis le budget 2009-2010, comme l'illustre le graphique ci-après.

---

<sup>48</sup> La Cour a réalisé un audit informatique fondé sur la norme ISO 27001, le référentiel COBIT et des référentiels de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information. Ont notamment été examinées la sécurité physique et logique des données, la politique de gestion des risques et les relations entre le CNOP et son prestataire informatique.

<sup>49</sup> L'excédent était de l'ordre de 400 000 € en 2018.

**Graphique n° 1 : évolution des sources de financement**



Source : CNOP. \* Note de lecture : du fait du passage, en 2016, d'un budget présenté du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars à un budget présenté du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre, les montants pour 2016 correspondent à 9 mois de budget.

## B - Un outil encore perfectible

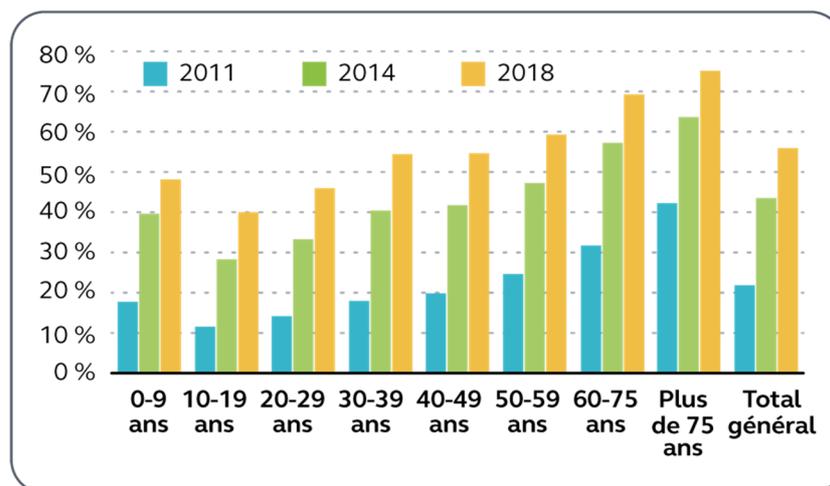
L'acceptation par le CNOP et les pharmaciens de certaines imperfections a facilité une montée en charge rapide du dossier pharmaceutique et le développement de nouvelles fonctionnalités.

### 1 - Une couverture qui peut être élargie

En 2018, 60 % de la population disposait d'un dossier pharmaceutique actif<sup>50</sup>. Cette proportion est plus élevée parmi les personnes âgées et les jeunes enfants. Le nombre total de dossiers pharmaceutiques actifs a été multiplié par 2,7 depuis 2011, passant d'un peu plus de 14 millions à 38,3 millions au 1<sup>er</sup> juin 2019.

<sup>50</sup> C'est-à-dire d'un dossier pharmaceutique consulté ou alimenté au moins une fois dans les douze derniers mois.

**Graphique n° 2 : part de la population ayant un dossier pharmaceutique actif par tranche d'âge**



Source : CNOF, en part de la population totale estimée par l'Insee.

Par ailleurs, le DP-Patient ne contient pas l'ensemble des médicaments délivrés en pharmacie aux patients ayant un dossier. En effet, pour accéder au DP-Patient, la carte Vitale est nécessaire, ce qui réduit fortement la couverture des médicaments issus de l'automédication, des médicaments conseillés par le pharmacien et des médicaments prescrits mais non remboursés : en 2018, seules 1,5 milliard de boîtes de médicaments ont été inscrites dans le DP-Patient tandis que 2,5 milliards de boîtes de médicaments dispensées en officine ont été remboursées par l'assurance maladie.

## **2 - Des évaluations insuffisantes de l'apport du dossier pharmaceutique en matière de santé publique**

Alors que la Cour avait déjà constaté l'absence d'évaluation des effets du DP-Patient sur la prévention des effets indésirables des médicaments, il n'y a pas eu, jusqu'à aujourd'hui, d'études suffisantes sur la valeur ajoutée en matière de santé et de dépenses d'assurance maladie des différentes fonctionnalités du dossier pharmaceutique.

Deux études<sup>51</sup>, financées par le CNOP, ont cherché à mesurer l'intérêt du dossier pharmaceutique dans la prévention des interactions médicamenteuses. Elles restent cependant incomplètes puisqu'elles ne permettent pas de quantifier les modifications réelles de dispensation après une détection d'interaction médicamenteuse.

De même, la base de données anonymes a fait l'objet d'une évaluation<sup>52</sup> de son intérêt à des fins d'études épidémiologiques, dont les résultats sont encore partiels.

Alors que le DP-Rappels et le DP-Alertes sanitaires simplifient la transmission des informations aux pharmaciens, en particulier d'officine, une étude sur la plus-value et l'efficacité du Portail-DP par rapport à des messageries professionnelles sécurisées pourrait faciliter sa généralisation et l'émergence d'autres services.

### **3 - Un respect du cadre juridique à consolider**

Le système d'information du dossier pharmaceutique recueille et conserve des données de santé et des données personnelles. Son fonctionnement a donc été encadré par des textes législatifs et réglementaires, ainsi que par la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Ainsi, le patient doit consentir à l'ouverture de son dossier pharmaceutique de manière expresse et éclairée. Un document papier doit lui être remis à l'ouverture du dossier, pour attester de son consentement et de sa bonne information. Toute personne peut s'opposer à la création d'un dossier. Au-delà de trois refus, enregistrés dans le système d'information du dossier pharmaceutique, la possibilité de création par un pharmacien est techniquement bloquée pendant 36 mois.

---

<sup>51</sup> P. Bedouch, J.-D. Bardet, *Apport du dossier pharmaceutique sur les interventions pharmaceutiques en pharmacies d'officine* ; étude IPADAM ou « interventions pharmaceutiques à propos du dossier pharmaceutique et de l'automédication ».

<sup>52</sup> *Rapport d'évaluation de l'usage de la base anonyme du DP du CNOP à des fins d'études épidémiologiques*, EHESP, 2017.

Toutefois, la portée réelle de cette procédure et son respect sont difficiles à documenter. La CNIL a été saisie d'une quinzaine de plaintes d'usagers et de pharmaciens pour des ouvertures sans consentement. Ce faible nombre pourrait s'expliquer par le déficit d'information des patients, qui ignorent souvent s'ils disposent ou non d'un dossier pharmaceutique. Par ailleurs, les deux contrôles menés auprès de l'hébergeur du dossier pharmaceutique par la CNIL en 2015 ont révélé l'existence de 7 362 dossiers inactifs<sup>53</sup> (sur plus de 38 millions de dossiers actifs), qui auraient dû être supprimés<sup>54</sup>.

Enfin, le CNOP doit intensifier ses efforts pour se mettre pleinement en conformité avec le règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD), en particulier concernant la réalisation de l'étude d'impact sur la vie privée du dossier pharmaceutique, d'ici à 2021.

## **II - Poursuivre le développement du dossier pharmaceutique en préparant son articulation avec le dossier médical partagé**

Le dossier pharmaceutique a initialement été conçu comme le volet médicamenteux du dossier médical partagé (DMP). Toutefois, le retard du DMP<sup>55</sup> et l'efficacité du CNOP dans la conception et le déploiement du DP-Patient ont entraîné une dissociation du dossier pharmaceutique par rapport au DMP, actée par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé.

La relance par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) du DMP invite à définir des modalités d'articulation de ces deux outils, aujourd'hui inexistantes. Dans l'attente de leur interconnexion, il convient de généraliser l'usage du DP-Patient, de consolider certaines fonctionnalités du dossier pharmaceutique et de créer les conditions du raccordement du dossier pharmaceutique et du DMP, lui-même appelé à prendre place au sein de l'espace numérique personnel de santé.

---

<sup>53</sup> Un dossier est dit inactif lorsqu'il n'a pas été consulté ni alimenté depuis 36 mois.

<sup>54</sup> Ces dossiers ont été supprimés en 2016, à la suite de ces contrôles.

<sup>55</sup> Cour des comptes, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, juillet 2012, disponible sur [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).

## **A - Généraliser le recours au dossier pharmaceutique**

### **1 - Lever les freins à l'ouverture des dossiers patients**

Le DP-Patient ne couvre pas encore la totalité de la population française. Afin de développer son usage, la création d'un dossier devrait devenir automatique sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal, à l'instar de ce que la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit pour le DMP et l'espace numérique de santé<sup>56</sup>. L'harmonisation des modalités de recueil du consentement entre le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique présenterait pour autre avantage d'améliorer la lisibilité de ces dispositifs pour les patients.

### **2 - Étendre le champ et la durée de consultation des informations conservées**

L'accès au DP-Patient suppose aujourd'hui d'utiliser la carte Vitale du patient. Une suppression de cette obligation, combinée à un système d'authentification et d'identification fiable du patient<sup>57</sup>, faciliterait l'inscription des médicaments délivrés sans prescription médicale, en particulier ceux issus de l'automédication, et des médicaments non remboursés. Les patients devraient être informés de cette possibilité.

En outre, la durée de consultation des données par le pharmacien, limitée à quatre mois<sup>58</sup>, peut être insuffisante pour certains traitements renouvelés à une échéance supérieure à trois mois. Cette durée mériterait donc d'être allongée, comme cela est déjà le cas pour les vaccins et les médicaments biologiques<sup>59</sup>.

---

<sup>56</sup> À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021, le DMP sera ouvert automatiquement sauf refus du patient, selon l'article 50 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

<sup>57</sup> Ce système pourrait notamment prendre la forme d'une empreinte de carte Vitale, ou encore, à l'instar de ce qui est prévu pour le DMP, d'une saisie de critères d'identité (identifiant national de santé, nom, prénom, date de naissance, *etc.*).

<sup>58</sup> La durée de conservation des données est quant à elle de 36 mois.

<sup>59</sup> Elle est de 21 ans pour les vaccins et de 5 ans pour les médicaments biologiques depuis le décret du 24 février 2015 pris en application de l'article 47 de la LFSS pour 2014.

### **3 - Développer l'usage du dossier pharmaceutique dans les établissements de santé**

Les services du dossier pharmaceutique sont ouverts aux établissements de santé, moyennant une redevance versée au CNOP dans le cadre d'une convention. Ils sont pourtant relativement peu utilisés. Seules 17 % des pharmacies à usage intérieur y sont abonnées. Le nombre d'établissements utilisant effectivement le DP-Patient est bien moindre : 40 % des établissements abonnés ne l'ont pas utilisé une seule fois en 2018.

L'alimentation et la consultation du dossier pharmaceutique en rétrocession<sup>60</sup> constituent pourtant un prolongement logique de l'usage du DP-Patient en officine. Le dossier pharmaceutique est aussi utile pour connaître les traitements médicamenteux du patient lors de son arrivée en établissement de santé, en particulier aux urgences. Il est une des sources possibles d'information, en complément des ordonnances apportées au moment de l'admission et de l'entretien avec le patient ou son entourage.

Les fonctionnalités du Portail-DP ne sont pas encore utilisées en établissement de santé, à l'exception du DP-Alertes sanitaires. En particulier, la diffusion des messages de retraits et rappels de lots de médicaments repose encore sur l'envoi de fax et la consultation régulière du site internet de l'ANSM, procédures moins efficaces et sécurisées que le DP-Rappels.

L'usage du dossier pharmaceutique dans les établissements de santé se heurte à deux obstacles : une adaptation encore imparfaite d'un outil conçu d'abord pour les officines et son absence d'intégration aux systèmes d'information hospitaliers. Ainsi, le DP-Patient ne comporte pas d'informations sur la posologie ni sur la prescription, pourtant nécessaires pour déterminer le traitement médicamenteux suivi par le patient arrivant en établissement de santé. Par ailleurs, l'obligation de double authentification par la carte Vitale et la carte de professionnel de santé se heurte aux pratiques des établissements de santé. En l'absence d'intégration dans les systèmes d'information hospitaliers, contrairement à l'usage fait en officine, ni l'inscription des médicaments dans le dossier pharmaceutique ni la détection des interactions médicamenteuses ne se font automatiquement. De même, l'affichage des messages de rappels de lots et la déclaration des ruptures d'approvisionnement ne sont pas intégrés dans les logiciels hospitaliers.

---

<sup>60</sup> La rétrocession hospitalière désigne la dispensation par des pharmacies à usage intérieur de médicaments à des patients non hospitalisés.

Afin de favoriser l'intégration du dossier pharmaceutique dans les logiciels hospitaliers, l'alimentation du DP-Patient lors des activités de rétrocession en établissement de santé devrait être rendue obligatoire, sauf opposition du patient<sup>61</sup>. Il conviendrait également de rendre obligatoire l'utilisation du DP-Rappels et d'encourager le recours au DP-Ruptures, sous réserve de cibler les informations sur les seuls médicaments figurant dans les marchés d'approvisionnement de l'établissement.

## **B - De nouvelles fonctionnalités à consolider dans l'intérêt des patients**

### **1 - Développer le DP-Ruptures pour améliorer l'information sur les tensions d'approvisionnement et les ruptures de stock**

Progressivement déployé dans les pharmacies d'officine à partir de 2015, le DP-Ruptures était accessible dans 72 % des officines et dans 80 laboratoires-exploitants en avril 2019. Il signale automatiquement une rupture lorsqu'une commande de médicament est renouvelée pendant 72 heures consécutives par une pharmacie d'officine, et permet aux laboratoires de prévenir les dispensateurs et les autorités sanitaires d'une rupture et de les informer des dates prévisionnelles de retour.

Cependant, la qualité des informations échangées doit encore être améliorée afin de mieux distinguer les tensions d'approvisionnement des ruptures réelles, d'identifier plus facilement les ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et d'améliorer la précision des informations transmises par les fabricants sur les retours d'approvisionnement.

De plus, les grossistes-répartiteurs et les établissements de santé n'utilisent pas aujourd'hui ce service. Afin d'harmoniser les informations diffusées et de s'assurer de leur cohérence, il conviendrait d'encourager le recours de tous les acteurs au DP-Ruptures. À terme, la diffusion de ces informations aux médecins prescripteurs pourrait être facilitée par le raccordement au dossier médical partagé et aux logiciels d'aide à la prescription.

---

<sup>61</sup> En revanche, le dossier pharmaceutique n'est pas, sous sa forme actuelle, un support adapté pour l'enregistrement des médicaments consommés lors d'une hospitalisation. Il ne correspond pas aux pratiques de délivrance à l'hôpital, effectuée directement dans les services et non au sein de la pharmacie à usage intérieur. De plus, les médicaments y sont délivrés à l'unité alors que le dossier pharmaceutique recense des boîtes.

## **2 - Encourager l'exploitation du DP-Suivi sanitaire dans un cadre juridique clarifié**

Riche aujourd'hui de plus de 250 variables différentes<sup>62</sup> et alimentée quotidiennement<sup>63</sup>, la base de données anonymes est insuffisamment exploitée à des fins d'étude et de santé publique. Seules 26 études ont été réalisées depuis 2011, dont 19 à la demande des pouvoirs publics. Elles évaluent des politiques publiques comme les campagnes annuelles de vaccination contre la grippe et mesurent l'impact des rappels de lots ou des modifications des indications de prescription, pour le compte notamment de l'ANSM, comme dans le cas des contraceptifs oraux de troisième et quatrième générations. En outre, le DP-Suivi sanitaire pourrait être intéressant pour détecter des épidémies.

L'utilisation de cette base reste d'autant plus limitée que seul le CNOP y a accès, malgré la loi du 29 décembre 2011 autorisant le ministère de la santé, l'ANSM et l'Institut national de veille sanitaire à l'exploiter. La question de l'intermédiation, payante, par le CNOP se pose d'autant plus que l'accès aux autres bases médico-administratives a été facilité, depuis la loi de modernisation de notre système de santé. Les données de ces autres bases sont mises à disposition directement et gratuitement, sous certaines conditions.

En tout état de cause, une clarification du cadre juridique du DP-Suivi sanitaire est une condition indispensable au développement de son utilisation. Considérée par le CNOP comme anonyme, cette base de données n'a fait l'objet d'aucune autorisation légale ni d'autorisation de la CNIL, ni d'information des pharmaciens ou des patients lors de l'ouverture de leur dossier pharmaceutique. Elle pourrait cependant comporter des données présentant des risques d'identification indirecte des patients et des professionnels de santé, qui nécessiteraient une vigilance accrue de la CNIL et du CNOP.

De plus, les pouvoirs publics n'ont pas défini les modalités d'articulation entre cette base de données anonymes et les autres bases médico-administratives (système national des données de santé et

---

<sup>62</sup> Informations sur les médicaments (code identifiant de présentation (CIP), quantité et date de dispensation), sexe et âge des patients, département de dispensation, indicateurs d'activité des officines et référentiels externes (sur la population, sur des événements environnementaux comme les pics de pollution, etc.).

<sup>63</sup> Cette base est alimentée quotidiennement alors que les données de remboursement de l'assurance maladie ne sont accessibles qu'avec un décalage de 4,3 jours.

plateforme des données de santé, également appelée *health data hub*<sup>64</sup>). Le Gouvernement s'est pourtant engagé, à travers la feuille de route du numérique en santé (avril 2019), dans une stratégie ambitieuse de développement de la e-santé.

## **C - Créer les conditions de la complémentarité avec le dossier médical partagé**

La CNAM n'envisage qu'à horizon 2023 l'articulation entre le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé, alors que la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a prévu la création systématique d'un dossier médical partagé et d'un espace numérique de santé pour chaque patient, sauf opposition de ce dernier, respectivement au 1<sup>er</sup> janvier 2021 et au 1<sup>er</sup> janvier 2022. Cependant, créer rapidement les conditions de la complémentarité du dossier pharmaceutique et du dossier médical partagé apparaît comme une priorité, afin de développer les synergies, de prévenir les doublons d'informations et les coûts de développements informatiques parallèles et d'assurer la disponibilité rapide et l'intelligibilité des données pour les professionnels de santé comme pour les patients<sup>65</sup>.

### **1 - Une nécessaire articulation des fonctions respectives du dossier pharmaceutique et du DMP**

Le CNOP a adopté une approche volontariste, faisant du dossier pharmaceutique un instrument de coordination des soins, et a proposé des fonctionnalités potentiellement concurrentes de celles attendues à terme du dossier médical partagé. Ainsi, à la suite d'amendements, la loi du 24 juillet 2019 autorise les pharmaciens et médecins biologistes à consulter le dossier pharmaceutique, alors qu'ils ont vocation à enregistrer les résultats des analyses biologiques dans le DMP. La même loi prévoit l'inscription dans le dossier pharmaceutique des dispositifs médicaux implantables, information ayant vocation à être incluse à terme dans le DMP en vue de son partage entre professionnels de santé et de sa traçabilité jusqu'au patient.

---

<sup>64</sup> Créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

<sup>65</sup> Dans son insertion sur les services publics numériques en santé du rapport public annuel de 2018, la Cour recommandait d'assurer l'apport effectif du dossier médical partagé aux parcours de soins.

Par ailleurs, certaines complémentarités entre les deux outils sont trop peu exploitées. Ainsi, alors que la CNAM développe un module de rappel vaccinal dans le DMP, qui sera alimenté à titre volontaire par les professionnels de santé et les patients, les données du dossier pharmaceutique concernant les vaccins<sup>66</sup> pourraient être utilisées pour ce projet. La CNAM expérimente aussi la prescription électronique, qui fournira des données sur les prescriptions et les délivrances de médicaments, proches de celles du dossier pharmaceutique. La généralisation de la prescription électronique de médicaments est prévue pour 2020. L'intégration dans le dossier pharmaceutique des données des prescriptions électroniques procurerait aux pharmaciens et aux médecins des établissements de santé des informations utiles sur les prescriptions passées, en attendant que le dossier médical partagé les leur fournisse.

Une collaboration effective de la CNAM avec le CNOP, aujourd'hui inexistante, permettrait d'éviter les doublons de fonctionnalités, coûteux en matière de développements informatiques, mais aussi d'intelligibilité des informations pour les professionnels de santé comme pour les patients. Elle devrait garantir la poursuite du développement du dossier pharmaceutique, nécessaire dans l'attente de l'opérationnalité du dossier médical partagé. Le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé devraient être rapidement raccordés afin d'éviter aux professionnels de santé de consulter deux dossiers numériques distincts en vue d'obtenir l'ensemble des informations utiles à la coordination des soins.

## **2 - L'intégration des données du dossier pharmaceutique dans l'espace numérique de santé**

La loi du 24 juillet 2019 prévoit l'ouverture aux patients de leurs données de santé par la création d'un espace numérique personnel de santé, ce qui pose la question des modalités d'accès des patients aux données de leur dossier pharmaceutique. Deux voies d'accès sont envisageables : soit directement via une application spécifique qui serait développée par le CNOP, soit indirectement au travers du DMP.

---

<sup>66</sup> Par décret du 24 février 2015 pris en application de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, les informations relatives aux vaccins sont consultables pendant 21 ans pour permettre aux pharmaciens de contribuer au suivi vaccinal de la population.

### L'espace numérique de santé

L'ouverture d'un espace numérique de santé à destination de chaque Français, d'ici janvier 2022, est un objectif inscrit dans la stratégie « Ma Santé 2022 », annoncée en septembre 2018 par le Président de la République.

L'article 45 de la loi du 24 juillet 2019 prévoit la création d'un espace numérique de santé personnel, ouvert au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Cet espace donne accès aux données personnelles de santé, dans un cadre sécurisé, et plus précisément au dossier médical partagé, aux données de remboursement des dépenses de santé, ainsi qu'à des services numériques de santé comme une messagerie de santé sécurisée pour échanger avec les professionnels de santé.

La CNAM envisage de rendre accessibles les données du dossier pharmaceutique au travers du DMP, qu'elle conçoit comme le réceptacle de l'ensemble des données personnelles de santé, et qui sera lui-même accessible par l'espace numérique de santé. Pour sa part, la délégation du numérique en santé, nouvellement créée au sein du ministère de la santé, promeut une logique de magasin d'applications<sup>67</sup> donnant accès à l'ensemble des bases et applications développées. Dans cette optique, le DMP ne serait pas le réceptacle préalable de toutes les données. Si cette conception prévalait, le CNOP pourrait intégrer dans le magasin d'applications de l'espace numérique de santé une application permettant à chacun de consulter les données personnelles de son dossier pharmaceutique.

En tout état de de cause, les évolutions futures devraient garantir l'accès des patients aux données issues de leur dossier pharmaceutique dans leur espace numérique de santé, ainsi que l'intelligibilité de ces données, en évitant la présentation dans des applications distinctes de données concurrentes, comme l'historique des remboursements de l'assurance maladie contenu dans le DMP et les données de dispensation de médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique. Il convient, de surcroît, de préserver les conditions de déploiement des projets de services au patient du CNOP, notamment en ce qui concerne la traçabilité des médicaments jusqu'au patient et la diffusion des alertes relatives aux lots de médicaments jusqu'au patient auquel ils ont été dispensés.

---

<sup>67</sup> Aussi appelé *store* applicatif.

---

## CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

---

*Outil professionnel initialement destiné aux pharmaciens d'officine, le dossier pharmaceutique est devenu, après un développement rapide et une extension progressive de ses usages sous l'impulsion du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), un outil de sécurisation de la dispensation du médicament et d'amélioration des échanges d'informations entre les acteurs de la distribution du médicament. Chacune de ses nouvelles fonctionnalités a répondu à des besoins qui n'étaient pas pleinement satisfaits par les pouvoirs publics, en matière notamment de coordination des soins et d'échanges d'information sécurisés, fiables et authentifiés.*

*Les pouvoirs publics ont récemment adopté une feuille de route du numérique en santé et décidé de créer automatiquement pour chaque personne un dossier médical partagé et un espace numérique de santé. Dans ce contexte de mutation rapide de l'e-santé, il convient de ne pas brider le développement du dossier pharmaceutique. Ainsi, plusieurs mesures doivent être prises, pour faciliter l'usage du dossier pharmaceutique et pour développer et conforter ses fonctionnalités les plus récentes.*

*Les synergies entre dossier médical partagé et dossier pharmaceutique doivent par ailleurs être systématiquement recherchées.*

*C'est pourquoi la Cour formule les recommandations suivantes à l'attention des directions du ministère des solidarités et de la santé, de la Caisse nationale d'assurance maladie et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens :*

- 1. achever au plus tard en 2021 la mise en conformité du dossier pharmaceutique avec le règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD), en particulier la réalisation des études d'impact sur la vie privée ;*
- 2. conforter le dossier pharmaceutique en inscrivant toutes ses finalités dans le code de la santé publique ;*
- 3. faciliter la création et étendre l'utilisation des dossiers pharmaceutiques individuels en autorisant des créations automatiques sauf opposition du patient, en supprimant l'obligation d'utiliser la carte Vitale pour y accéder et en augmentant la durée de consultation des données ;*

4. *dans les établissements de santé, rendre obligatoires l'alimentation du dossier pharmaceutique pour les activités de rétrocession et le recours au dossier pharmaceutique pour les procédures de retrait et de rappel de lots ;*
  5. *à des fins de sécurisation de la chaîne du médicament, rendre obligatoire le recours aux fonctionnalités DP-Ruptures et DP-Rappels pour les grossistes-répartiteurs et améliorer les informations échangées en matière de rupture d'approvisionnement ;*
  6. *favoriser l'utilisation des données issues du dossier pharmaceutique en améliorant la qualité des données et en intégrant la base de données anonymes dans la plateforme des données de santé ;*
  7. *réaliser de manière prioritaire le raccordement du dossier pharmaceutique au dossier médical partagé et à l'espace numérique de santé.*
-



## Réponses

Réponse de la ministre des solidarités et de la santé.....	84
Réponse du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie.....	85
Réponse de la présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ....	86

## Destinataires n'ayant pas d'observation

Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Présidente de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

### **RÉPONSE DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ**

*Le chapitre relatif au dossier pharmaceutique (DP), destiné à votre rapport annuel 2020, dresse le constat d'un outil pragmatique conçu initialement pour les pharmaciens d'officine mais dont l'évolution des fonctionnalités pourrait être exploitée par les pouvoirs publics.*

*Dans l'attente d'une meilleure articulation entre le DP et le dossier médical personnalisé (DMP), il paraît pertinent de faire converger les conditions de création, d'accès et d'alimentation du DMP et du DP afin d'en simplifier l'accès et la consultation par l'ensemble des professionnels de santé. Ainsi, je partage les constats qui ont conduit aux recommandations n° 2 et n° 3.*

*Votre recommandation n° 4 porte sur l'alimentation obligatoire du dossier pharmaceutique pour les activités de rétrocession et le recours au dossier pharmaceutique pour les procédures de retraits et de rappels de lots.*

*Les retours d'expérience (RETEX) des alertes Lactalis et Modilac, qui ont abouti au retrait d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales notamment les laits infantiles, ont montré que l'obligation du recours au portail DP-rappels pour la procédure de retrait et de rappel aux pharmacies à usage intérieur (PUI) était indispensable. Par ailleurs, ces retours d'expérience ont montré l'intérêt d'une contractualisation relative aux produits de consommation courante, distribués via les pharmacies d'officines, entre le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et la DGCCRF. Nous proposons que le CNOP et la DGCCRF travaillent sur le périmètre des produits concernés.*

*Enfin nous partageons le constat ayant conduit aux recommandations n° 5 et n° 6<sup>68</sup>, qui s'inscrivent dans l'esprit de feuille de route 2019-2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France » du 8 juillet 2019. Ces propositions seront examinées avec intérêt dans le cadre des groupes de travail mis en place pour la transparence de l'information. À titre complémentaire, nous souhaitons attirer votre attention sur la nécessité de connecter l'ensemble des laboratoires, qui détiennent les informations utiles pour répondre aux déclarations de ruptures de stock. En effet, actuellement seule la moitié des laboratoires exploitants renseigne le DP-Ruptures.*

---

<sup>68</sup> Rendre obligatoire le recours aux fonctionnalités du DP-Ruptures et DP-Rappels pour les grossistes-répartiteurs et améliorer les informations échangées en matière de rupture d'approvisionnement ; Favoriser l'utilisation des données issues du dossier pharmaceutique en améliorant la qualité des données.

*La transformation de notre système de santé ne pourra avoir lieu sans un développement massif et cohérent du numérique en santé en France. Le numérique est plus que jamais un moyen pour mieux coordonner les professionnels de santé, pour développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, pour repositionner le citoyen au cœur du système de santé. L'amélioration du dossier pharmaceutique selon les préconisations de votre rapport y contribuera fortement et fait partie intégrante de la feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé » que j'ai présentée en mai dernier.*

---

### **RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE**

*« La Cour recommande de faciliter la création et étendre l'utilisation des dossiers pharmaceutiques individuels en autorisant des créations automatiques sauf opposition du patient, en supprimant l'obligation d'utiliser la carte Vitale pour y accéder et en augmentant la durée de consultation des données ».*

*La Cnam partage la recommandation de la Cour visant à faire évoluer les conditions d'alimentation du DP car cela permettrait d'avoir connaissance de tous les médicaments achetés en pharmacie (y compris dans le cas d'une automédication ou lorsque le pharmacien réalise une feuille de soins papier quand le patient a oublié sa carte vitale). Cela suppose cependant un processus d'identification et d'authentification fiable du patient, à l'instar de ce qui est prévu pour le dossier médical partagé (DMP) quand la lecture de la carte Vitale n'est pas possible par la saisie de critères d'identité (INS, nom, prénom, date de naissance, code postale, ville, etc.) et une information des patients sur cette possibilité.*

*« La Cour recommande de réaliser de manière prioritaire le raccordement du dossier pharmaceutique au dossier médical partagé et à l'espace numérique de santé ».*

*La Cnam partage l'analyse de la Cour concernant la nécessité de raccorder le DP au DMP pour exploiter les complémentarités entre les deux outils et éviter toute concurrence entre eux. La Cour regrette que les travaux qui sont en cours en ce sens ne puissent aboutir avant 2023, mais il est important de rappeler la charge induite par des chantiers prioritaires, notamment la mise en place de la procédure de création automatique du DMP sauf opposition prévue à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021 par l'article 50 de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.*

*Par ailleurs au sujet du carnet de vaccination, le rapport indique « alors que la CNAM développe un module de rappel vaccinal dans le DMP, qui sera alimenté à titre volontaire par les professionnels de santé et les patients, les données du dossier pharmaceutique concernant les vaccins pourraient être utilisées pour ce projet ». Il convient de préciser que les données relatives aux vaccins dans le dossier pharmaceutique concernent les vaccins délivrés en officines, sans indication sur leur réelle injection. Le module en cours de développement dans le DMP permettrait lui d'avoir l'information sur la date et l'identité du professionnel ayant vacciné le patient.*

*Enfin, au sujet de l'accessibilité aux patients des données du dossier pharmaceutique, la Cnam partage le souhait de garantir l'intelligibilité pour les patients en évitant la présentation dans des applications distinctes de données identiques. Il convient d'exploiter les complémentarités entre les deux outils et d'éviter toute concurrence entre eux. En ce sens, la Cnam ne voit pas d'utilité à prévoir un accès direct des patients au DP puisque cela permettrait d'accéder à des données déjà présentes dans le DMP, sauf s'il était démontré que les patients pourraient y trouver un service que le DMP ne propose pas auquel cas le DP aurait vocation à rejoindre le magasin d'applications.*

---

### **RÉPONSE DE LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

*Grâce notamment à la mobilisation de l'Ordre et de toute la profession, des avancées considérables ont été accomplies au cours des dix dernières années aussi bien quantitativement que qualitativement. Elles ont permis d'aboutir à une gamme étendue de services DP à destination de tous les professionnels de la chaîne du médicament en France, au bénéfice des patients.*

*Nous estimons que le rapport, qui résume les échanges que nous avons eus pendant six mois, permet d'en rendre compte de façon très documentée. À ce titre, nous rejoignons tout à fait les observations de la Cour sur les points-clés suivants :*

- *Le recours au dossier pharmaceutique est particulièrement utile pour les patients qui consomment plusieurs médicaments ou qui sont atteints de maladies chroniques, et les personnes qui fréquentent plusieurs pharmacies, par exemple lors de déplacements ou d'achats de médicaments dans une pharmacie de garde. Il permet aussi de sécuriser la dispensation en cas d'oubli d'ordonnance.*

- *La diffusion du DP-Patient a été très rapide puisque 99,9 % des officines sont raccordées aujourd'hui, contre 23 % en décembre 2008. Au 31 octobre 2019, il y a 45,2 millions de dossiers pharmaceutiques, dont 38,5 millions de dossiers actifs.*
- *DP-Rappels est devenu le moyen de communication privilégié pour les retraits et rappels de lots de médicaments ou de produits de santé, avec une diffusion garantie vers 100 % des destinataires, et DP-Alertes permet aux autorités sanitaires de diffuser un message à caractère urgent sur tout ou partie du territoire national.*

*Nous pensons, comme la Cour, que la montée en charge rapide du DP et l'extension de ses finalités s'expliquent notamment par le pilotage volontariste du CNOP et le développement d'un système informatique de qualité, reposant sur un budget progressivement équilibré. Dès la conception du dossier pharmaceutique, le CNOP a cherché à anticiper les différentes potentialités de l'outil et une vision stratégique de moyen terme des fonctionnalités et des usages possibles du DP a été élaborée. De plus, nous avons expérimenté chaque évolution majeure, pour évaluer sa faisabilité technique et son acceptabilité par les utilisateurs, et effectué un travail de conviction auprès des pharmaciens et des pouvoirs publics.*

*Enfin nous nous réjouissons qu'un audit informatique conduit par la Cour ait permis de constater que notre système prend en compte les meilleurs standards technologiques actuels et qu'elle ait constaté que le modèle économique du DP, qui repose sur la recherche de l'équilibre financier de chaque fonctionnalité, est équilibré ou excédentaire depuis 2016, en raison de l'augmentation continue des sources de financement et de la stabilisation des dépenses.*

*Nous souhaitons aussi revenir sur certaines observations de la Cour des comptes :*

- *Sur le fait que la portée réelle de la procédure de recueil de consentement et son respect sont difficiles à documenter : nous ne cessons de rappeler les règles en tant que responsable de traitement et de mettre en place des mesures pour rendre toujours plus effectif l'exercice des droits des patients. Néanmoins, comme la Cour l'évoque dans sa recommandation n° 3 ci-après, une évolution du cadre nous apparaît souhaitable.*
- *Sur le manque d'études sur la valeur ajoutée en matière de santé et de dépenses d'assurance maladie des différentes fonctionnalités du DP et sur celle de la BDA à des fins d'études épidémiologiques, nous voulons insister sur le fait que trois études ont été menées par des équipes scientifiques indépendantes de plusieurs CHU et de l'EHESP et*

*constituent à notre connaissance des premières pour des systèmes d'information de santé d'envergure nationale. Ces études, qui ont selon nous montré des premiers résultats très encourageants, seront prochainement suivies par d'autres appels à projets auprès de la communauté scientifique.*

*Sur le fait qu'une clarification du cadre juridique du DP Suivi sanitaire est une condition indispensable au développement de son utilisation et que cette base de données anonymes, mise en place par le CNOP, n'a fait l'objet d'aucune autorisation légale ni d'autorisation de la CNIL, ni d'information des pharmaciens ou des patients lors de l'ouverture de leur DP : il s'agit effectivement pour nous d'une base conçue pour suivre des volumes de médicaments dispensés, sans référence à des patients. En cela elle est très comparable à la base Medic'AM mise en libre accès par l'Assurance Maladie sur internet, à ceci près que les données de la BDA du CNOP sont disponibles dès J+1.*

*Dans ce contexte où le DP est devenu par bien des aspects un outil professionnel national sans réel équivalent, le CNOP a noté les sept recommandations de la Cour afin de maximiser son impact et souhaite y apporter la contribution suivante :*

*Recommandation n° 1 : achever au plus tard en 2021 la mise en conformité avec le règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) pour le dossier pharmaceutique, en particulier la réalisation des études d'impact sur la vie privée ;*

*Le CNOP a entrepris, avant même la mise en œuvre en France du règlement européen, les travaux de mise en conformité qui s'imposaient, sur l'ensemble de ses activités, dont le DP. Il assure à cet effet un suivi régulier de cette mise en conformité, au sein de son comité conformité et avec son DPO. Il s'agit d'un travail qui se veut nécessairement dynamique, itératif et permanent notamment du fait des évolutions fonctionnelles et techniques régulières. La mise en conformité avec le RGPD est une priorité pour le CNOP et les éléments socles de cette mise en conformité sont pour la plupart établis : audit externe, registre, procédure de traitement des demandes patient, inclusion de l'aspect RGPD dans toutes les nouvelles évolutions. L'étude d'impact sur la vie privée est en cours de réalisation par le DPO du CNOP et sa livraison prévue pour courant 2020.*

*Recommandation n° 2 : conforter le dossier pharmaceutique en inscrivant toutes ses finalités dans le code de la santé publique ;*

*Nous serions favorables à ce que la mise en œuvre des services DP-Rappels, DP-Alertes et DP-Ruptures vienne compléter de manière plus détaillée les missions de l'Ordre dans le Code de la Santé Publique, tout*

*en sachant que le Code de la Santé Publique dispose déjà dans son article L. 4231-1 que l'une des missions de l'Ordre est de « contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels ».*

*Recommandation n° 3 : faciliter la création et étendre l'utilisation des dossiers pharmaceutiques individuels en autorisant des créations automatiques sauf opposition du patient, en supprimant l'obligation d'utiliser la carte Vitale pour y accéder et en augmentant la durée de consultation des données ;*

*En termes de modalités d'exercice du droit au refus, la loi du 24 juillet 2019 ayant modifié substantiellement les conditions d'ouverture du DMP, nous serions favorables à un alignement des régimes de consentement du DP et du DMP afin d'apporter une meilleure lisibilité tant aux patients qu'aux professionnels de santé prenant en charge ces patients.*

*Le CNOP adhère au positionnement de la Cour sur le fait de faciliter l'accès et l'alimentation du DP en revenant sur l'exigence d'utilisation de la Carte Vitale. Des solutions ont déjà été développées en ce sens pour l'accès au DP en établissement de santé. Nous sommes aussi favorables à l'allongement de la durée de l'historique.*

*Recommandation n° 4 : dans les établissements de santé, rendre obligatoire l'alimentation du dossier pharmaceutique pour les activités de rétrocession et le recours au dossier pharmaceutique pour les procédures de retraits et de rappels de lots ;*

*Le CNOP adhère à cette proposition car l'activité de rétrocession est semblable à l'exercice officinal alors que le raccordement au DP est obligatoire pour les pharmaciens d'officine. Une telle obligation en établissement de santé permettrait d'accélérer l'intégration du DP en établissement et de mieux profiter ainsi aux patients.*

*Le CNOP adhère aussi à la diffusion des messages de rappels de lots directement sur les postes de travail des établissements de santé, pour améliorer encore la sécurisation de la chaîne.*

*Recommandation n° 5 : à des fins de sécurisation de la chaîne du médicament, rendre obligatoire le recours aux fonctionnalités DP-Ruptures et DP-Rappels pour les grossistes-répartiteurs et améliorer les informations échangées en matière de rupture d'approvisionnement ;*

*Le CNOP adhère à cette recommandation. Des travaux sont en cours pour fournir un raccordement aux grossistes-répartiteurs et des évolutions sont actuellement à l'étude quant à la possibilité d'inclure de nouveaux*

*critères dans le moteur de règles du DP-Ruptures pour qualifier au mieux les déclarations (entre autres, annuler une déclaration dès lors qu'un médicament équivalent a été fourni à la pharmacie).*

*Recommandation n° 6 : favoriser l'utilisation des données issues du dossier pharmaceutique en améliorant la qualité des données et en intégrant la base de données anonymes dans la plateforme des données de santé ;*

*Le CNOP tient à souligner comme l'a d'ailleurs relevé la Cour qu'en l'état actuel la base de données anonymes (BDA) permet de réaliser des études déjà particulièrement pertinentes du fait d'une caractéristique sans équivalent à cette échelle aujourd'hui : la disponibilité à J +1 des données. Les données actuellement contenues dans la BDA sont anonymes par nature et sont appelées à le rester. Concernant le possible chaînage des dispensations DP à venir, préalable à une possible intégration dans le « health data hub », nous sommes en attente de textes d'application avant de pouvoir nous positionner et des travaux seront à mener afin d'évaluer les impacts juridiques, techniques et économiques de cette évolution.*

*Recommandation n° 7 : réaliser de manière prioritaire le raccordement du dossier pharmaceutique au dossier médical partagé (DMP) et à l'espace numérique de santé (ENS).*

*Le CNOP adhère à cette recommandation générale et souhaite rappeler que l'engagement de toute une profession autour des services DP, au service des patients et de la sécurisation de leur prise en charge, a permis d'apporter une valeur ajoutée « métier » et un niveau d'usage inégalé qui constituent désormais un acquis pour le système de santé français. Dans ces conditions, l'intégration du DP au DMP passe nécessairement par la coexistence des deux outils du fait de leur complémentarité.*

*L'Ordre a entrepris des travaux visant à développer un accès direct des patients à leur DP, ce qui leur permettrait de gérer directement l'édition du contenu et des traces d'intervention, la suppression de leur DP et l'entrée ou la sortie de la liste d'opposition. Dans ce contexte, nous nous réjouissons de l'arrivée annoncée de l'ENS qui donnera un cadre aux patients qui le souhaitent pour interconnecter entre elles les différentes applications de santé qui les concernent, dont le DP.*

---