

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Mars 2016 • N° 56



{ DOSSIER }

SECRET PROFESSIONNEL : QUELS DEVOIRS, QUELLES EXCEPTIONS ?

LIRE P. 7



ÉDITO
Alain Delgutte,
président du
conseil central
de la section A

ÉVOLUER SANS SE RENIER

Penser le présent pour imaginer l'avenir. Telle est l'ambition que s'est fixée le conseil central de la section A en réfléchissant sur l'opportunité de revoir certaines dispositions encadrant la publicité et la communication des officines.

Le défi est triple : répondre au besoin de clarification des règles, adapter la pharmacie aux évolutions sociétales, et couvrir les domaines jusqu'alors inexplorés, notamment concernant les outils numériques.

C'est donc un nouvel équilibre entre éthique professionnelle et adaptation au secteur concurrentiel que la section A cherche à redéfinir.

Les attentes sont nombreuses, les enjeux immenses. C'est pourquoi j'ai souhaité mener une large consultation entre tous les intervenants (syndicats, groupements, associations de patients, étudiants...) ainsi qu'auprès de tous les pharmaciens d'officine pour recueillir les idées, souhaits et orientations envisageables. Ces travaux seront proposés à l'approbation du Conseil national puis présentés au ministère de la Santé pendant l'été.

Tout le monde est intimement convaincu que l'immobilisme n'est pas une solution mais, quelles que soient ses conclusions, cette réflexion ne doit avoir qu'un but : le maintien d'une confiance renouvelée avec les patients en phase avec notre temps et notre époque.

ORDRE
**Panorama de droit
pharmaceutique – 2015 :**
une publication de référence

LIRE P. 2

EN PRATIQUE
**Mise en œuvre des signalements
lors de prescriptions
non conformes**

LIRE P. 10

ORDRE
**Le CNOP et la DGS signent
une convention**

LIRE P. 3



EN PRATIQUE
**Parution du règlement européen
encadrant l'identification
à la boîte**

LIRE P. 12

SANTÉ
Réforme de la biologie médicale :
les textes d'application
sont arrivés

LIRE P. 5

EN PRATIQUE
**Ecrasement des médicaments
per os : d'Abilify® à Zyvoxid®,
mode d'emploi**

LIRE P. 11

QUESTIONS & RÉPONSES
**Femmes, enfants mineurs,
personnes fragilisées, battues :**
sortir de sa réserve ?

LIRE P. 15



en bref

GHT : l'Ordre a souhaité réunir les hospitaliers

→ Isabelle Adenot a réuni, le 18 février, l'ensemble des parties prenantes représentant les pharmaciens hospitaliers :

les représentants des sections H (pharmaciens des établissements de santé et médico-sociaux) et E (pharmaciens exerçant en outre-mer) de l'Ordre, les trois syndicats représentatifs des pharmaciens hospitaliers et celui des internes en pharmacie.

Le motif de cette rencontre était d'échanger sur le projet d'ordonnance sur les pharmacies à usage intérieur (PUI), portant sur les groupements hospitaliers de territoire (GHT), de la loi de modernisation de notre système de santé.

DPC

→ Si vous n'avez pas participé à une action de formation en 2015, pensez à renseigner le motif de non-respect de votre obligation annuelle de DPC avant le 30 mars 2016 dans l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre, rubrique Développement professionnel continu, Accès à Mon suivi de DPC.

REVUE PANORAMA DE DROIT PHARMACEUTIQUE - 2015 : UNE PUBLICATION DE RÉFÉRENCE

Document de référence, *Panorama de droit pharmaceutique - 2015* souligne combien le droit pharmaceutique couvre de nombreux aspects pratiques de votre exercice quotidien. Quel que soit votre métier, n'hésitez pas à le consulter.

Parmi les thématiques abordées dans ce nouveau *Panorama de droit pharmaceutique* : « Les bonnes pratiques de dispensation par voie électronique (annulation de l'arrêté ministériel) », « La dispensation automatique de médicaments, problèmes manifestes, problèmes latents », « Les dispositifs médicaux : produits de consommation courante ou produits de santé ? », « EllaOne® et l'objection de conscience des pharmaciens : des perspectives polonaises » ou encore « La santé connectée en question ».

Destiné à tous les acteurs du monde pharmaceutique (praticiens, industriels, institutionnels, universitaires), ce numéro annuel apporte un regard croisé d'acteurs de santé, d'enseignants-chercheurs, de juristes sur un certain nombre de sujets pratiques relatifs au droit des produits de santé et à l'exercice pharmaceutique.

Le droit pharmaceutique est un domaine vaste et mouvant : le médicament, à la croisée de problématiques industrielles, sanitaires et

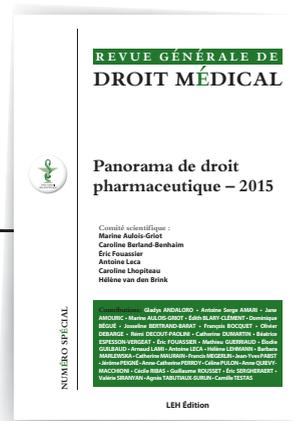
sociales, est l'un des produits qui font l'objet du plus grand nombre de textes juridiques tant au plan national qu'au niveau européen. Par ailleurs, la législation professionnelle évolue toujours plus rapidement, sous l'influence notamment du droit communautaire.

La parution du numéro spécial de la *Revue générale de droit médical*, consacré exclusivement au droit pharmaceutique, s'inscrit dans le cadre d'un partenariat conclu entre le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et les éditions Les Études hospitalières (maison d'édition spécialisée en droit hospitalier et médical) depuis juillet 2013.

Vous pouvez commander en ligne ce numéro, paru en janvier, sur www.leh.fr.

En savoir +

- www.leh.fr, onglet Édition > Nouveautés > *Panorama de droit pharmaceutique - 2015*



Journal et lettre électronique de l'Ordre : qu'en pensez-vous ?

Engagé dans une démarche d'amélioration continue, l'Ordre a à cœur d'évaluer la satisfaction des pharmaciens sur les actions qu'il mène. Ainsi, deux fois par an, l'Ordre mesure et évalue l'intérêt que vous portez au dispositif éditorial - *Le journal* et *La lettre électronique* - via une étude confiée à une société indépendante auprès d'un panel représentatif de lecteurs*.

Un journal et une lettre complémentaires

94 % des pharmaciens interrogés lisent *Le journal*, 88 % *La lettre électronique*. Cette dernière est majoritairement consultée sur ordinateur, même si près d'un

pharmacien sur cinq utilise d'autres outils (tablette, smartphone...). 60 % déclarent lire au moins un des deux supports à chaque parution.

Répondre encore plus à vos attentes

Le dispositif est considéré comme informatif et crédible. Vous souhaitez que *Le journal* renforce le traitement de vos préoccupations, par métier. Des messages que l'Ordre entend, se réjouissant par ailleurs des taux de lecture. Il s'efforcera de répondre au mieux à vos attentes et préoccupations au quotidien.

* Baromètre d'évaluation du dispositif de communication externe de l'Ordre, vague 9, Occurrence Healthcare (janvier 2016).



EN CHIFFRE

98 %
des pharmaciens
font confiance aux contenus
du *Journal* et de *La lettre électronique* de l'Ordre.



SANTÉ PUBLIQUE ET QUALITÉ DES SOINS LE CNOP ET LA DGS SIGNENT UNE CONVENTION

Isabelle Adenot, président du CNOP, et Benoît Vallet, directeur général de la santé, ont signé le 10 février une convention trisannuelle formalisant la diffusion des alertes sanitaires et l'utilisation de données statistiques pour des études de suivi sanitaire.

Depuis plusieurs années, le Dossier Pharmaceutique (DP), dans sa fonction DP-Alertes, diffuse les messages « DGS-Urgent » de la Direction générale de la santé (DGS). Pour la première fois, cette coopération entre la DGS et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) s'inscrit dans le cadre d'une convention, d'une durée de trois ans renouvelables. Le texte formalise la procédure de coopération en définissant :

- les modalités de diffusion de messages sanitaires d'urgence auprès des structures pharmaceutiques connectées au serveur central du DP ;
- les modalités de fourniture d'études issues de la base de données anonymes hébergées dans le cadre du DP, selon les dispositions de l'article 23 de la loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Relais des alertes sanitaires

Par la convention, la DGS s'engage à ce que les messages DGS-Urgent soient réservés à des informations de santé publique urgentes qui concernent directement les pharmaciens. Le président du CNOP validera tout message avant diffusion. Le délai de prise en compte par le CNOP est fixé à 24 heures. En cas de crise sanitaire grave, une procédure d'urgence le ramène à 2 heures. Le CNOP s'engage sur la mise en place d'une équipe d'astreinte 6 jours/7 (du lundi au samedi inclus) de 6 h à minuit afin de répondre aux demandes urgentes de la DGS. Pour mémoire, la plate-forme informatique de l'Ordre envoie le message sur toutes les structures ouvertes et connectées au DP à l'échelle nationale ou sur une zone ciblée. L'alerte s'affiche en message bloquant sur tous les écrans des



destinataires. Les écrans sont débloqués individuellement, envoyant un signal de retour qui permet de suivre la progression de l'alerte.

Suivi sanitaire

La convention définit par ailleurs les modalités de fourniture d'études issues de la base de données anonymes hébergées dans le cadre du DP. Des données quantitatives et anonymes sont extraites pour répondre à une interrogation ciblée du ministère de la Santé dans le cadre des dispositions de l'article 23 de la loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La base de données anonymes (BDA) contient le code CIP, la quantité et la date de dispensation ainsi que le sexe, l'âge du patient et le département de dispensation. Par exemple, ont été conduites des études statistiques sur le nombre de vaccins contre la grippe dispensés en France, la dispensation de Tamiflu®, ou encore une analyse des modifications de prescription des contraceptifs oraux. Les futures demandes d'études seront formalisées dans un ordre d'exécution précisant le périmètre, la durée, la fréquence des rapports, la finalité de la requête (rétrospective ou observationnelle).



Mise en œuvre du DP

Aux termes de l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, le CNOP a pour mission « de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels » et, aux termes de l'article L. 1111-23 du CSP, le CNOP est chargé de la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique (DP), qui vise à favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments.

Chiffres clés

33 237 173
DP actifs au 15 février 2016



99,8 %
des pharmacies d'officine
connectées au DP
(22 265 officines)



8,4 %
des pharmacies à usage
intérieur connectées au DP
(226 PUI)

{ ON EN PARLE }

SUD-OUEST Sur la vaccination

« Il faut se vacciner pour se protéger, bien sûr, mais aussi pour protéger les autres. La loi Santé* prévoyait que les pharmaciens pourraient eux-mêmes vacciner, comme cela existe dans de nombreux pays. À la demande des médecins, cette mesure a été retirée. Nous le regrettons. » (10/02/2016)

Isabelle Adenot, président du CNOP

*Loi de modernisation de notre système de santé.

TWITTER

Sur la campagne de communication
« Le médicament n'est pas un produit
comme les autres »

Depuis début janvier, la campagne
#onatousunepharmacie s'est affichée dans plus
de 20 000 pharmacies ! Un véritable succès !
(17/02/2016)

@Ordre_Pharmaciens

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique



→ La RTU Truvada® dans la PrEP au VIH est effective

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi le 25 novembre 2015 une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Truvada® dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH chez les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle. Le point d'information du 1^{er} décembre 2015 annonçait que la RTU serait effective au terme du processus d'instruction de la prise en charge. Suite à la décision récente du remboursement du Truvada® dans le cadre de cette RTU, celle-ci est désormais effective depuis le 4 janvier dernier. La prescription du Truvada® dans le cadre de cette RTU est à ce stade réservée aux médecins hospitaliers expérimentés dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Le protocole de suivi de la RTU Truvada® est consultable sur le site Internet de l'ANSM.

En savoir +

www.anism.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (04/01/2016)

→ Tachosil® : nouvelles recommandations d'utilisation visant à limiter le risque d'occlusion intestinale

→ Viekirax®, avec ou sans Exviera® : traitement non recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (stade Child-Pugh B)

En savoir +

www.anism.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé (05/02/2016 et 06/01/2016)



DON DE MOELLE OSSEUSE UNE SEMAINE POUR MOBILISER DE NOUVEAUX DONNEURS

La 11^e semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse, organisée par l'Agence de la biomédecine (ABM), se tiendra du 14 au 20 mars. Cette année encore, l'Ordre national des pharmaciens relaie l'opération et met à la disposition des pharmaciens les outils d'information pour mobiliser le public.

Hommes jeunes, donneurs prioritaires

Cette année, l'ABM s'est fixé l'objectif de recruter comme donneurs de moelle osseuse davantage d'hommes jeunes. Le registre France Greffe de Moelle comporte environ 240 000 noms*. Le plus grand nombre possible est nécessaire pour espérer trouver une compatibilité entre un malade et un donneur sain. Le fichier français des donneurs ne recense que 34 % de donneurs masculins. Or, les greffons de moelle osseuse prélevés chez les hommes de moins de 40 ans sont mieux tolérés et offrent de meilleures chances pour les malades greffés. En plus de rééquilibrer le registre français par ces recrutements, il s'agit aussi de diversifier les origines géographiques des donneurs. L'objectif étant d'augmenter les chances de trouver un donneur compatible.

La semaine de mobilisation sera relayée par une campagne radio nationale et par une tournée événementielle sur le terrain, dans 12 villes. Le succès de cette semaine repose également sur la mobilisation des professionnels de santé.

Les pharmaciens, relais de la campagne

Professionnels de santé en contact direct et permanent avec le public, les pharmaciens peuvent contribuer à faire connaître cette démarche de don auprès des patients et encourager de nouveaux donneurs à s'inscrire sur le registre France Greffe de Moelle (www.dondemoelleosseuse.fr). Pour les y aider, l'ABM édite des affiches et une brochure que le Cespharm met à votre disposition sur www.cespharm.fr.

* Rapport annuel 2014 de l'ABM.

En savoir +

- www.dondemoelleosseuse.fr
- www.cespharm.fr, rubrique Prévention santé > Catalogue > Don de moelle osseuse, engagez-vous pour la vie - affiche/brochure

Cancer colorectal : campagne d'information sur le dépistage par le test à domicile



La campagne d'information sur le dépistage du cancer colorectal, « Mars bleu », est l'occasion de sensibiliser le public concerné à l'importance de ce dépistage. Ce dernier est rendu plus facile par le nouveau test immunologique.

Organisée par l'Institut national du cancer (INCa), la campagne « Mars bleu » s'adresse aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans – sans facteur de risque particulier – ciblés par le dépistage organisé. Celui-ci consiste en la réalisation d'un test immunologique à domicile, proposé depuis mai 2015 dans les cabinets médicaux sur simple consultation, à renouveler tous les deux ans.

Le dispositif de la campagne

Un large dispositif d'information sera déployé du 7 au 27 mars : diffusion de spots télévisés et radio, campagne presse et sur les réseaux sociaux. Pour vous aider à relayer cette

manifestation, dont le slogan est « Un geste simple peut vous sauver la vie », le Cespharm vous propose une affiche ainsi que deux documents à remettre au public (carte postale, dépliant d'information présentant les avantages du test immunologique ainsi que l'intérêt et le déroulement du dépistage organisé), édités par l'INCa. Ces outils sont disponibles à la commande sur www.cespharm.fr.

En savoir +

- www.cespharm.fr
- www.e-cancer.fr



RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE : LES TEXTES D'APPLICATION SONT ARRIVÉS

Des textes issus de la loi du 30 mai 2013 réformant la biologie médicale sont parus au *Journal officiel*.

1. Décret relatif à la biologie médicale

Conditions de réalisation des examens et modalités d'exercice de la biologie médicale

Le décret sur les conditions de réalisation des examens et les modalités d'exercice de la biologie médicale réaffirme le principe de sa médicalisation. « *Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au laboratoire de biologie médicale [LBM] préalablement au prélèvement* », indique l'article D. 6211-1 du code de la santé publique (CSP). Cette disposition implique que le biologiste médical indique aux préleveurs (technicien, infirmière) les examens et les prélèvements à effectuer en conséquence. Dès lors que les préleveurs sont intégrés dans le protocole clinico-biologique qui établit la prescription, ou s'ils sont connectés au système d'information du LBM, ils peuvent réaliser directement les examens prescrits. Quand les prélèvements sont effectués en dehors du LBM, ils doivent répondre à un « *manuel unique des procédures préanalytiques* » qui en précise les modalités (transport, rupture de charge, stockage éventuel).

Communication du résultat d'examen

S'agissant de la communication du résultat, le biologiste médical est au préalable tenu de le valider en mentionnant son identité (nom, prénom) et de l'interpréter sauf situations strictement précisées à l'article D. 6211-3 du CSP. Le décret dispose que le compte rendu – formé du résultat validé et de son interprétation

contextuelle – soit adressé par voie électronique au prescripteur et au patient. Mais seul ce dernier garde la faculté de pouvoir l'obtenir sur papier à sa demande. À l'heure où il paraît, le décret s'appuie sur la dématérialisation des échanges assurée par les messageries sécurisées de santé (MSSanté), appelées à prendre leur essor entre professionnels de santé. Le texte incite le biologiste médical et le prescripteur à emprunter, dans leurs échanges, ces espaces de confiance et d'interopérabilité. Le décret laisse aux LBM jusqu'au 31 octobre 2016 pour s'y conformer.

Pas d'ouverture de LBM sans accréditation

Le principe : le LBM en voie de constitution dépose sa demande d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (Cofrac) au moyen d'un dossier complet (article R. 6221-1) seize semaines avant sa date prévisionnelle d'ouverture. Après une visite préliminaire, l'organisme notifie une attestation provisoire d'ouverture. Puis, dans les cinq mois suivants, rend sa décision définitive si la visite d'évaluation a été concluante.

L'exercice d'une activité technique n'est pas, selon l'article R. 6222-1, obligatoire dans un site de LBM, défini comme étant l'une de ses « *unité[s] géographique[s]* ». En revanche, chaque site doit disposer d'un biologiste médical qui en assure la responsabilité.



Philippe Piet,
président du conseil central
de la section G de l'Ordre
national des pharmaciens

« *Ces décrets étaient attendus et nécessaires. Ils réaffirment la médicalisation de la biologie médicale, ce dont nous nous félicitons. Mais ils ne lèvent cependant pas toutes les incertitudes. Les modalités de la validation des résultats des examens ne sont guère précisées alors qu'il suffisait de reprendre notre délibération, qui avait l'avantage du pragmatisme. Quant à la gestion de l'accréditation des LBM, je regrette qu'elle tienne compte des contraintes du Cofrac mais absolument pas de celles des biologistes médicaux. La profession reste soumise à des incertitudes intolérables.* »

En savoir

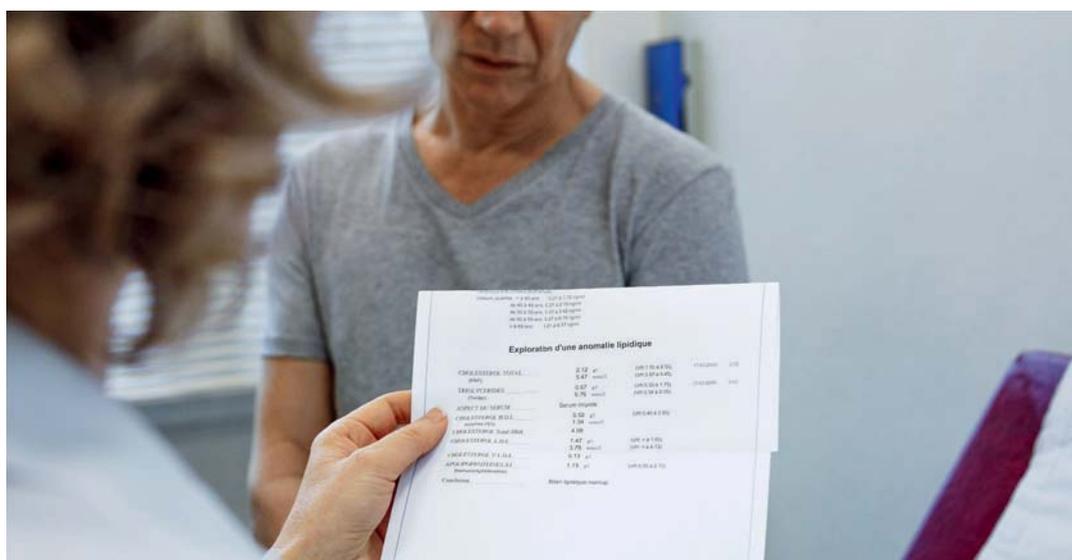
▪ Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

Activité : la télédéclaration s'unifie

Tous les ans avant le 31 mars, chaque LBM est astreint à déclarer à l'agence régionale de santé son activité de l'année précédente, par voie électronique.

Parmi les éléments destinés à apprécier le nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le LBM, il convient d'additionner le nombre d'examens unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique, que ces examens fassent ou non l'objet d'un remboursement.

L'article D. 6211-14 vise à unifier la procédure au sein du fichier Biomed. Il dispose que la déclaration doit également contenir la liste des familles d'examens réalisées par le LBM.





2. Structures juridiques de biologie médicale : enfin un décret publié

Le deuxième décret revêt une importance toute particulière pour l'Ordre puisque, outre les règles portant sur la constitution et le fonctionnement des structures juridiques de biologie médicale, il comprend également des dispositions concernant leur inscription au tableau, leur contrôle, les échanges éventuels avec l'Ordre des médecins, la discipline...

Par ailleurs, ce décret précise le régime juridique des sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) de biologistes médicaux, constituées dans les conditions prévues à l'article 31-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990.

En savoir +

▪ Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un LBM privé et aux SPFPL de biologistes médicaux



3. LBM ultramarins : un processus optimisé d'accréditation

Regrouper les visites d'audit dans le temps permet de limiter les coûts de la démarche qualité.

Les LBM de sept territoires ultramarins (Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon) obtiennent des conditions spécifiques dans la procédure d'accréditation.

Afin de mutualiser les coûts, des modalités spécifiques sont accordées six mois avant la venue sur leur territoire des évaluateurs techniques du Cofrac. Les

biologistes médicaux ultramarins ont la possibilité, via leur agence régionale de santé, de saisir l'organisme d'accréditation pour planifier une période de visite, la concentrer sur une même période et ainsi limiter les frais d'audit.

En savoir +

▪ Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des LBM, pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon



Réforme de la biologie médicale : les députés font le bilan

Dans le cadre du contrôle de l'application des lois, les députés Jean-Louis Touraine (PS, Rhône) et Arnaud Robinet (LR, Marne) ont présenté, le 26 janvier, à la commission des affaires sociales, qui l'a adopté à l'unanimité, un rapport d'information très « mitigé » sur la mise en application de la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

S'ils se félicitent de la médicalisation de la biologie médicale, ils déplorent que le dispositif ne soit « pas complètement stabilisé ».

Pointant un certain nombre d'anomalies, ils s'inquiètent de la persistance de la financiarisation, contre laquelle ils prônent des règles prudentielles renforcées et un pilotage plus adapté des agences régionales de santé. Craignant que 300 LBM risquent de ne pas être accrédités à l'échéance du 30 octobre 2016 sur 50 % de leurs examens, ils souhaitent que leur situation juridique soit sécurisée.

Par ailleurs, une concertation s'impose pour définir les examens urgents, de même pour le contrôle de l'interdiction des ristournes. Quant à l'implantation des sites de LBM, elle devrait, selon eux, être liée à la distance et au temps de transport des échantillons biologiques. Au total, les rapporteurs formulent 20 propositions.

En savoir +

▪ Rapport d'information sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne

ET VOUS, COMMENT AVEZ-VOUS ?

SECRET PROFESSIONNEL !



Le code de déontologie est explicite :
« Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. »¹
Au-delà des textes, c'est un élément clé de la relation de confiance avec la population et les patients, qu'il s'agisse de leur santé ou de leur vie privée.



SECRET PROFESSIONNEL : QUELS DEVOIRS, QUELLES EXCEPTIONS ?



Confidentialité des registres papier ou informatiques, conversation au comptoir à propos d'une délivrance, confidences d'un patient à un membre de l'équipe, personnalisation de comptes-rendus ou d'examen, échanges de données entre professionnels... le pharmacien veille au respect du secret professionnel à tout moment et en toutes circonstances de son exercice.

QUE RECOUVRE LE SECRET PROFESSIONNEL ?

Le code de la santé publique (CSP) dispose que « toute personne prise en charge par un professionnel de santé [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant » et que « ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel »². Sont ainsi concernés non seulement les éléments directement liés à l'état de santé du patient mais plus largement toute information le concernant. « Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. » La révélation de ces informations « à caractère secret » est sanctionnée par le code pénal.³ Les pharmaciens sont pleinement concernés par ces textes.

En tant que pharmacien, vous veillez au quotidien à garantir le secret des informations concernant un patient, qui ont été portées à votre connaissance dans le cadre de votre exercice professionnel, sous peine d'éventuelles poursuites pénales, civiles et/ou disciplinaires. Sont concernés tous types d'informations, que celles-ci vous aient été communiquées par l'intéressé lui-même, par l'un de vos collaborateurs, par tout tiers, ou qu'elles aient été déduites de la nature des médicaments dispensés. Rappelons que le secret professionnel est inopposable au patient puisque le CSP pose comme principe que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé »⁴.

Il existe cependant des exceptions permettant, dans certaines situations très précises, de déroger au secret professionnel.

PREMIÈRE EXCEPTION : LES CAS DE VIOLENCES

Le pharmacien ne peut être condamné pour avoir informé, sans l'accord de la victime, les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices physiques, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes ou mutilations sexuelles, dont il a eu connaissance et qui ont été infligés « à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique »⁵.

De même, il peut informer le procureur de la République (ou la cellule départementale de recueil d'informations pour les mineurs), avec l'accord de la victime, de sévices ou privations qu'il a constatés dans le cadre de son exercice et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises. Prévue pour les médecins, cette dérogation au secret professionnel vient d'être étendue à tous les professionnels de santé⁶. De plus, ces derniers peuvent informer le préfet (à Paris, le préfet de police) du caractère

dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou manifestant l'intention d'en acquérir une.

Le code de déontologie oblige d'ailleurs le pharmacien à porter secours à « toute personne en danger immédiat »⁷.

DEUXIÈME EXCEPTION : LES INVESTIGATIONS PÉNALES (ENQUÊTE OU INSTRUCTION)

L'autre principale dérogation concerne les commissions rogatoires et réquisitions judiciaires en vue de recueillir des informations ou des données auprès du pharmacien, dans le cadre de procédures pénales (exemple : enquête sur les causes d'un décès suspect). Il s'agit du cas le plus courant, tous métiers confondus. Un refus non légitimement motivé vous expose à une amende de 3 750 euros.

Enfin, le pharmacien peut rompre le secret si cela lui est nécessaire pour assurer sa propre défense dans le cadre d'un litige où sa responsabilité est mise en cause.

SECRET PROFESSIONNEL EN PRATIQUE : PRUDENCE AU COMPTOIR

Le code de déontologie dispose que « le pharmacien veille à ce que [...] [les médicaments] soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel »⁸.

Le CSP ajoute que « l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers »⁹.

Pour garantir le secret professionnel au comptoir, un espace de confidentialité est donc nécessaire (voir la publication ordinaire *Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine*, 2013).

En pratique, se pose la question du tiers se présentant au comptoir comme agissant pour le compte d'une autre personne. Un cas récurrent, cité par la section A (représentant les pharmaciens d'officine de métropole), est celui d'une tierce personne qui demande une attestation concernant un patient. Le pharmacien ne saurait la fournir.

Autre situation courante, la demande d'un parent d'accéder au dossier d'un enfant mineur. S'il ne justifie pas de son autorité parentale (acte de naissance de moins de trois mois ou jugement), il convient de ne pas donner suite¹⁰. Si la demande est faite par une personne agissant pour le compte d'un majeur protégé,

Pour aller (+) loin



■ **Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine (02/2013)**
sur www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications
> Publications ordinaires



■ **Recommandations sur le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique (02/2013)**
sur www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications
> Publications ordinaires

Une obligation même après le décès

En dehors de situations particulières, la garantie du secret professionnel doit donc être absolue sous toutes ses formes et sans limite. Même le décès du patient ne le lève pas. L'article L. 1110-4 du CSP prévoit néanmoins une possibilité de transmission d'informations aux ayants droit (sur présentation d'un acte notarié ou certificat d'hérédité) uniquement « dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès ». Le professionnel de santé n'est pas tenu de communiquer l'ensemble des données de santé qu'il détient, mais seulement celles nécessaires à la poursuite de l'objectif poursuivi par l'ayant droit*. Il doit donc apprécier l'adéquation des éléments détenus avec le motif invoqué.

* CE, 26 sept. 2005, n° 270234, « CNOM ».



son mandat de tutelle doit être présenté. À noter néanmoins que des textes particuliers visent à associer les mineurs et les majeurs protégés aux informations et aux décisions concernant leur santé¹¹, et à préserver, dans certains cas, l'intimité du mineur vis-à-vis des titulaires de l'autorité parentale (notamment concernant la délivrance de contraceptifs)¹².

Par ailleurs, une personne munie d'une ordonnance pour un patient peut être considérée comme missionnée et donc être informée sur des questions de bon usage des médicaments délivrés. Mais les commentaires « annexes », sur les délivrances antérieures par exemple, devront être évités.

Les pharmaciens salariés, les préparateurs et les personnes autorisées sont tout aussi soumis au secret professionnel. Par exemple une adjointe inquiète d'avoir à répondre à la gendarmerie à propos du décès d'un patient dont la femme avait sympathisé avec elle. Autre exemple : une adjointe a dû communiquer aux autorités judiciaires les coordonnées d'une patiente utilisant une ordonnance falsifiée de Stilnox®.

Par ailleurs, pour mémoire, le code de déontologie prévoit que « tout pharmacien doit veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et qu'ils s'y conforment » (article R. 4235-5 du CSP).

BIOLOGISTES : VIGILANCE SUR LA REMISE DES COMPTES-RENDUS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

À qui remettre les résultats des examens de biologie médicale d'un patient ? Pour le pharmacien biologiste, il s'agit du cas le plus fréquent d'engagement du secret professionnel. Le CSP impose « la communication appropriée du résultat au prescripteur, et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient »¹³. Il est également précisé que « la communication du compte-rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique. La communication du compte-rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier »¹⁴.

Hormis les cas des mineurs ou majeurs sous protection, visés à l'article L. 1111-2, le biologiste ne peut donc pas rendre les résultats ou un duplicata à d'autres personnes que le prescripteur et le patient lui-même. Les plaintes de patients ne sont pas rares à cet égard, met en garde la section G (biologie médicale) de l'Ordre. Il arrive en effet que des examens soient utilisés dans le cadre d'un conflit familial (recherche de gamma-GT dans un contexte de divorce par exemple).

Pour l'envoi des résultats par voie électronique, les textes fixent des conditions particulières visant à garantir la sécurité et la confidentialité des échanges, et notamment le recours à des messageries électroniques sécurisées de santé¹⁵.

Un autre point saillant concerne les cas dans lesquels un mineur demande expressément que ses parents ne soient pas mis au courant (par exemple, en cas de diagnostic de grossesse, d'interruption volontaire de grossesse). Des dispositions particulières régissent les droits des mineurs à cet égard¹⁶.

PROFESSIONNELS DE SANTÉ : DES ÉCHANGES AUTORISÉS DANS UN CADRE STRICT

Par dérogation au secret professionnel, le CSP permet aux professionnels de santé participant à la prise en charge d'une même personne d'échanger ou de partager des données de santé concernant ce patient¹⁷.

Ces règles ont récemment évolué avec la loi de modernisation de notre système de santé.

La personne concernée doit toujours être informée de son droit de s'opposer à l'échange et au partage d'informations la concernant.

À l'hôpital, les informations concernant le patient sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe de soins. À ce titre, les règles encadrant l'accès au dossier médical partagé ont également été revues par la loi précitée¹⁸. Enfin, en matière de confidentialité, une attention particulière sera nécessaire entre l'hôpital et l'officine dans le cadre de la conciliation médicamenteuse. Dans ce cas, le patient devra être informé du partage d'informations et son consentement devra être requis.

Par ailleurs, le partage d'informations avec les proches pour aider le patient en cas de diagnostic ou de pronostic grave relève de la seule responsabilité du médecin¹⁹.

Ajoutons enfin que les échanges électroniques doivent être sécurisés. Dans cette optique, l'Agence des systèmes d'information de santé partagés (ASIP) a créé des adresses mail sécurisées pour tous les professionnels de santé à partir des données d'inscription ordinaires. À vous de les activer grâce à votre numéro RPPS à partir du site Internet <http://esante.gouv.fr/mssante>.

Assurer la sécurité de votre système informatique

La sécurisation de votre système d'information (SI) est une priorité : le droit à la vie privée et le secret professionnel s'imposent aussi au numérique. Illustration : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a rappelé que « les informations enregistrées dans le Dossier Pharmaceutique (DP) sont couvertes par le secret professionnel et ne seront consultables par les pharmaciens que moyennant l'utilisation conjointe de la carte Vitale du patient et de leur carte de professionnel de santé (CPS) ». L'occasion de rappeler que l'accès au SI ne doit se faire qu'avec vos codes d'accès et CPS personnels. Votre SI ne doit pas être accessible, pour la partie données de santé, à vos prestataires informatiques. Interrogez vos SSII sur ce respect lors des opérations de maintenance, sur place ou à distance. Et lorsque vous changez un disque dur de votre SI, pensez à le détruire avant de l'abandonner... Au sein d'une officine, le pharmacien est responsable des traitements de données mis en place. L'affiche de la CNIL « Traitement de fichiers informatiques » doit d'ailleurs y être affichée.



Au sein du laboratoire de biologie médicale, le biologiste est aussi responsable de son SI. Un problème particulièrement aigu, étant donné la récurrence des piratages de résultats d'examens contre rançons. La transmission des examens via un réseau ouvert doit être cryptée. Dans les établissements de santé, c'est la direction qui est responsable de la sécurité du SI. Rappelons que les données de santé doivent être hébergées sur des serveurs agréés (article L. 1111-8 du CSP)*. Pour vous aider, l'Ordre a édité en 2013 des recommandations qui vous permettront notamment de réaliser une auto-évaluation de la gestion de votre SI (cf. Pour aller plus loin).

* Liste sur <http://esante.gouv.fr>.

En savoir (+)

▪ Code de déontologie commenté : Vos devoirs, un atout (21/02/2013), sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Les cahiers thématiques

▪ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne (JO du 17 mars)

1. Article R. 4235-5 du code de déontologie.
2. Article L. 1110-4 du code de la santé publique (CSP).
3. Article 226-13 du code pénal.
4. Article L. 1111-2 du CSP.
5. Article 226-14 du code pénal.
6. Articles 60-1 et 77-1-1 du code de procédure pénale.
7. Article R. 4235-7 du CSP.
8. Article R. 4235-55 du CSP.
9. Article R. 5125-9 du CSP.
10. Article L. 1111-7 du CSP.
11. Article L. 1111-2 du CSP.
12. Voir, par exemple, les articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 5134-1 et D. 5134-1 du CSP.
13. Article L. 6211-2 point 3° du CSP.
14. Article D. 6211-3 du CSP.
15. Article R. 6211-4 du CSP.
16. Voir notamment les articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 2212-7.
17. Article L. 1110-4 du CSP.
18. Article L. 1111-14 et suivants du CSP.
19. Article L. 1110-4 du CSP.

Sacs de caisse à usage unique : interdiction reportée au 1^{er} juillet

→ L'interdiction des sacs de caisse en plastique à usage unique*, qu'ils soient gratuits ou payants, est finalement reportée au 1^{er} juillet prochain, en attendant la publication du décret d'application.

Ségolène Royal, ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie a ainsi voulu « écouter le besoin de transition ». Initialement prévue pour le 1^{er} janvier 2016, comme le prévoyait la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte du 17 août 2015, l'interdiction avait été repoussée une première fois à fin mars. La Commission européenne avait en effet bloqué la publication du décret d'application pour poursuivre pendant trois mois les échanges avec la France à ce sujet, notamment au regard des règles applicables au sein du marché unique européen.

* Article L. 541-10-5 du code de l'environnement modifié par la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

En savoir +

• Pour consulter le projet de décret : www.developpement-durable.gouv.fr, rubrique Prévention des risques > Actualités > Interdiction des sacs en plastique à usage unique à partir du 1^{er} juillet 2016

EXERCICE PROFESSIONNEL MISE EN ŒUVRE DES SIGNALEMENTS LORS DE PRESCRIPTIONS NON CONFORMES

En septembre 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié, à destination des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques, un guide précisant le signalement d'une prescription non conforme de médicament. Le pharmacien responsable a un rôle majeur dans la mise en œuvre de ces signalements quand il en a connaissance.

Renforcer la sécurité

Depuis 2011, le devoir de veiller au bon usage des produits commercialisés* s'est ajouté aux missions** du pharmacien responsable. Les spécialités exploitées doivent être prescrites dans le respect de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), de leur enregistrement ou de leur autorisation d'importation parallèle (AIP). En cas de prescription non conforme au bon usage, il appartient aux entreprises et donc au pharmacien responsable d'informer les professionnels de santé et d'aviser sans délai l'ANSM.

Quels usages non conformes signaler ?

Les signalements, visés par l'article R. 5121-164-7° du CSP, ne doivent concerner que les usages médicamenteux non conformes intentionnels*** et dans un but médical constatés sur le territoire national, soit :

- un usage médicamenteux non justifié, c'est-à-dire pour lequel le rapport bénéfice/risque (B/R) n'est pas connu ou négatif ;
 - un usage faisant l'objet d'un développement (rapport B/R démontré positif) ;
 - une situation où l'usage non conforme répond à un besoin médical (développement - modification ou nouvelle AMM - envisageable).
- L'analyse de risque permet de déterminer les situations nécessitant un signalement. Celui-ci est particulièrement requis lorsque l'usage non conforme est répandu, expose les patients à un risque important et/ou concerne une population fragile ou une maladie rare.

Quelles informations transmettre ?

- En premier lieu, des informations administratives (nom de l'entreprise, substance active [DCI], nom de spécialité[s], statut réglementaire) ;
- puis une description de l'usage non conforme (hors indication ou hors modalités d'utilisation ; contexte clinique ; caractéristiques des patients ; profil des prescripteurs ; modalités d'utilisation ; source de l'information ; fondement éventuel de l'usage non conforme) ;
- une analyse de risque liée à l'usage non conforme

(estimation du nombre de patients concernés et part de la population totale traitée par le médicament, synthèse des données de la littérature sur le B/R lié à cet usage, estimation des conséquences possibles, conclusion sur le rapport B/R estimé pour les patients et sur la nécessité ou non de prendre des mesures adaptées) ;

• enfin, les mesures prises - en cours ou envisagées - soit pour limiter l'usage non conforme (plan de communication validé préalablement par l'ANSM, modification RCP et notice, plan de gestion des risques, suivi et évaluation), soit pour rendre conforme l'usage identifié via une modification de l'AMM ou une nouvelle AMM.

À quelle adresse ?

Un signalement spécifique par mail est requis pour **chaque usage non conforme** identifié, adressé à l'ANSM à l'adresse **usage-non-conforme@ansm.sante.fr**.

* Article L. 5121-14-3 du code de la santé publique (CSP), introduit par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

** Définies à l'article R. 5124-36 du CSP.

*** L'erreur médicamenteuse ou l'abus n'en font pas partie.

En savoir +

• www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Formulaires et démarches > Médicaments > Signalement par les entreprises d'une prescription non conforme de médicament. Guide à l'attention des entreprises qui exploitent des spécialités pharmaceutiques

À RETENIR

Rôle du pharmacien responsable

- Il met en place une procédure de remontée d'informations la plus exhaustive possible.
- Il analyse la situation avec un comité pluridisciplinaire afin d'identifier les signalements nécessaires.
- Il valide le contenu du signalement.
- Il propose des mesures correctrices.
- Il fait en sorte d'éviter toute ambiguïté entre le message « AMM » et celui « hors AMM », dans le cas où la communication corrective passe par le réseau de prospection et de promotion (comme le demande l'ANSM).



GÉRONTOLOGIE

ÉCRASEMENT DES MÉDICAMENTS PER OS : D'ABILIFY® À ZYVOXID®, MODE D'EMPLOI

La Société française de pharmacie clinique (SFPC) a mis en ligne la liste nationale des médicaments *per os* concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules, fruit d'une collaboration avec l'Omédit* Haute-Normandie. Ce document s'adresse tout autant aux hospitaliers qu'aux officinaux.

L'écrasement des comprimés *per os* est une pratique fréquente préconisée dans les troubles de la déglutition. Selon une étude parue dans *La revue de médecine interne*** sur l'écrasement des médicaments en gériatrie, 32 % des résidents d'unités de gériatrie recevaient 63 % de médicaments écrasés... Mais 42 % de ces médicaments avaient une forme galénique contre-indiquant cette pratique.

C'est le médecin qui indique la formule « non substituable » afin d'avoir un médicament adapté lors d'un trouble de la déglutition ou d'une alimentation entérale par sonde. Mais, en cas de substitution lors d'une prescription en dénomination commune internationale (DCI) et d'écrasement du comprimé (s'il n'existe pas d'alternative), il existe un risque de baisse d'efficacité, de sous- ou surdosage – particulièrement pour les formes à libération prolongée –, voire de toxicité pour le patient. Et un risque pour le personnel soignant (allergie, toxicité, etc.).

Un outil simple, accessible et pratique

Le mérite de cette liste établie par le groupe gérontologie de la SFPC est de regrouper (par liste alphabétique et par nom commercial) sous forme de tableau tous les médicaments *per os* pouvant être écrasés (comprimés) ou être ouverts (gélules), et de rappeler les règles pratiques et les recommandations en la matière. Elle sera réactualisée chaque année. À terme, elle évoluera vers une base de données consultable par les professionnels de santé, qui pourront l'extraire pour l'intégrer dans les livrets thérapeutiques des établissements de santé.



Dans cette liste, les données des résumés des caractéristiques des produits (RCP) et des documents d'information ont été transmises par les laboratoires qui les commercialisent. Les commentaires sont scindés en trois catégories :

- les paramètres pharmacocinétiques/pharmacodynamiques ;
- la stabilité ;
- les recommandations de prise.

Il est par ailleurs précisé que, hormis les alternatives galéniques par voie orale, aucune proposition de substitution n'est faite, mais qu'il est possible de faire une recherche par classification anatomique, thérapeutique et chimique (classe ATC de niveaux 3 et 4).

À l'hôpital : une force de proposition

Le pharmacien hospitalier est dans son rôle de pharmacien clinicien tant au niveau de la sensibilisation et de l'éducation du personnel soignant et médical qu'au niveau de l'analyse pharmaceutique. Il pourra proposer son expertise en indiquant au médecin si le médicament prescrit peut être broyé ou la gélule ouverte, ou si l'on peut s'orienter vers d'autres formes galéniques. Et prodiguer des conseils aux infirmières sur les bonnes pratiques d'écrasement et d'hygiène des préparations.

En ville : une aide à la dispensation

Dans le cadre de son analyse pharmaceutique et lorsqu'il a connaissance de troubles de la déglutition ou d'une administration entérale,

À RETENIR

Avant toute modification de la galénique (écrasement de comprimé ou ouverture de gélule) :

- Réévaluer le traitement en vérifiant sa pertinence (balance bénéfique/risque).
- Vérifier si le médicament peut être écrasé ou ouvert en se référant à la liste nationale de la SFPC.
- Si oui, prescrire l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules.
- Si non, vérifier sur la liste nationale si le médicament peut être remplacé par une autre forme galénique (solution buvable, sachet, comprimé dispersible...), une autre voie d'administration (rectale, injectable) ou une autre spécialité (avec accord du médecin ou de la sous-commission adaptée de la commission médicale d'établissement).

le pharmacien d'officine doit être vigilant à la galénique du médicament qu'il dispensera. Ainsi, lors d'une prescription médicale de ville, cette liste pourra lui être très utile.

* Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

** « L'écrasement des médicaments en gériatrie, une pratique artisanale avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations », M. Caussin et al., *La revue de médecine interne*, 33 (2012), p. 546-551, Elsevier Masson.

En savoir +

▪ Liste nationale sur les médicaments *per os* concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules, sur <http://sfpc.eu/fr>, rubrique Groupes de travail > Gérontologie

EN BREF

CAPITAL DES SEL D'OFFICINES : UNE RECTIFICATION DU DÉCRET APPLICABLE

Une disposition du décret, du 26 janvier dernier, relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale (LBM) avait également apporté des précisions sur la détention du capital des sociétés d'exercice libéral (SEL) d'officines. Suite à une imprécision rédactionnelle, ce texte

a été rectifié par un décret, paru au Journal officiel du 13 février 2016. Il est donc maintenant clairement établi que les dispositions de la loi permettant de dissocier la détention du capital et les droits de vote au sein d'une SEL ne sont pas applicables aux SEL d'officines.

En savoir +

▪ Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux (rectificatif)

EXERCICE PROFESSIONNEL

PARUTION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN ENCADRANT L'IDENTIFICATION À LA BOÎTE

Annoncé comme imminent dans *Le journal de l'Ordre* de février, le règlement délégué de la directive de 2011¹ relative à la lutte contre les médicaments falsifiés a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 9 février 2016².

Le règlement en bref

Le texte, d'application directe, entrera en vigueur le 9 février 2019 en France. Il sera d'ici là intégré à notre corpus juridique et complété par des dispositions nationales adéquates. Désormais, certaines boîtes de médicaments seront identifiées à l'unité grâce à un code Datamatrix et porteront un dispositif antieffraction. Le contrôle final s'effectuera le plus souvent au plus près du patient, c'est-à-dire lors de la dispensation au comptoir à l'officine ou à l'entrée définitive au sein de l'établissement de santé pour les hospitaliers.

Une rigueur justifiée par un trafic alarmant

En 2011, le législateur européen s'alarmait de l'augmentation du nombre de médicaments falsifiés dans l'Union. Leurs composants, essentiellement les substances actives, sont de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent, soulignait-il, « une grave menace pour la santé publique ». Si on n'a constaté à ce jour aucune effraction du circuit légal en France, grâce à la présence de pharmaciens responsables tout au long du parcours du médicament, chez certains de nos voisins en Europe,

des médicaments falsifiés ont réussi à pénétrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive Médicaments falsifiés voit là une menace supplémentaire pour la santé humaine et qui peut ébranler la confiance des patients.

Des chiffres qui interpellent

Le nombre de médicaments contrefaits interceptés par les douanes de l'Union européenne a été multiplié par six entre 2005 et 2013, pour atteindre 3,69 millions d'articles³. En Allemagne, entre 2008 et 2013, 600 000 boîtes d'oméprazole falsifié ont pénétré le circuit légal du médicament pour un chiffre d'affaires frauduleux d'environ 15 millions d'euros⁴. En juin 2015, 1 070 000 comprimés de contrebande et de contrefaçon ont été saisis par les douanes en France. Une cellule d'investigations douanières sur Internet s'est attaquée au cybersquatting de sites légaux renvoyant à des pharmacies illicites, trompant ainsi le consommateur sur l'origine réelle des médicaments⁵. En septembre 2015, une seule opération des douanes allemandes a permis de saisir 3,5 millions de médicaments.

Le trafic réel est bien plus important

Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (Impact). L'OMS estime par ailleurs qu'environ 50 % des médicaments vendus sur Internet sont des médicaments falsifiés (médica-



ments contrefaits, médicaments non autorisés...). Face à ce constat, la mise en œuvre des dispositifs de sécurité et leur vérification contribueront au maintien de la confiance des patients dans la chaîne légale du médicament, de l'exploitant aux dispensateurs en passant par les métiers de la distribution.

1. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil.
2. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.
3. Commission européenne, *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the EU border 2014*, octobre 2015.
4. Source : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.
5. Opération « Pangea VIII » visant les fournisseurs d'accès à Internet, les systèmes de paiement en ligne et les services de messagerie. Coordonnée par l'Organisation mondiale des douanes (OMD), le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC), le Head of Medicine Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO), Industrie pharmaceutique. 115 pays dont la France, 9-16 juin 2015.

En savoir +

- « Le règlement européen sur l'authentification arrive », *Le journal de l'Ordre* de février 2016 (n° 55), p. 13
- Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission

Déchets d'autotests : les préconisations du HCSP

Sollicité par la Direction générale de la santé (DGS), le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a rendu un avis, le 17 novembre 2015, sur la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux à perforant protégé et éventuellement dispositif électronique et piles. Ses recommandations participent à l'élaboration du nouveau cahier des charges d'agrément des éco-organismes.

Collecte suivie par les pharmaciens

Vous collectez efficacement les déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) de vos patients en autotraitement (Dasri-PAT). Seuls les produits entrant dans le monopole pharmaceutique font l'objet d'une

obligation de délivrance d'un collecteur, et de leur recueil par les officines. La multiplication des autotests pose la question de l'élimination des déchets. On trouve des autotests de surveillance (par exemple : diabète, rhumatologie, anticoagulants) et des autotests de dépistage (VIH, *Borrelia*, *Helicobacter*, allergie...), vendus à la fois en officine et sur Internet.

Recommandations du HCSP

Dans son avis, le HCSP suggère que les pharmacies puissent collecter les autotests usagés **vendus à l'officine** en les distinguant selon le risque présenté par le perforant après usage. Les tests dont le perforant n'est ni rétractable ni protégé après usage pourraient être vendus, selon le HCSP,



avec un collecteur Dasri et rejoindraient la collecte officinale*. La définition d'une nouvelle norme de « Dasri sécurisés », ne présentant plus de risques liés au perforant, autoriserait l'élimination des autotests conformes à cette disposition dans les ordures ménagères. Quant aux dispositifs complexes contenant des composants électroniques ou des piles, ils ne peuvent être incinérés et ne peuvent entrer, en l'état, dans la collecte officinale des Dasri. Leurs fabricants devront proposer une filière de traitement spécifique pour ce type de déchets.

Un nouveau cahier des charges en vue

L'agrément de l'éco-organisme Dastrri arrivant à échéance le 31 décembre 2016, les pouvoirs publics élaborent un nouveau cahier des charges avec les représentants de la filière. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a participé aux groupes de travail et veille à l'élaboration de solutions compatibles avec la déontologie pharmaceutique et le fonctionnement des lieux d'exercice (officines, laboratoires...).

*Sous réserve que le fabricant du dispositif soit adhérent Dastrri.

En savoir +

- www.hcsp.fr, rubrique Avis et rapports > Gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles (17/11/2015)

LOI EXCEPTIONS AU PRINCIPE DU « SILENCE VAUT ACCEPTATION »

En application de la loi de simplification administrative du 12 novembre 2013, le principe est désormais que le silence gardé pendant plus de deux mois par l'administration sur une demande vaut acceptation. Pour les organismes privés chargés d'une mission de service public, comme l'Ordre national des pharmaciens (ONP), ce principe est entré en vigueur le 12 novembre 2015.

Divers décrets énoncent néanmoins des exceptions à ce principe, motivées par le respect des engagements internationaux et européens de la France. Dans certains cas, le silence gardé par l'administration vaut alors toujours rejet de la demande.

Pour ce qui concerne l'ONP, quatre principaux cas de figure peuvent être cités :

- une demande de certificat attestant qu'un étudiant respecte bien les conditions pour effectuer un remplacement de titulaire d'officine¹ sera réputée rejetée sans réponse du président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens dans les **deux mois** ;

- le même mécanisme s'appliquera aux demandes de certificat pour les remplacements en pharmacie à usage intérieur² ;

- une demande de relèvement d'une décision de radiation du tableau,³ sans réponse du Conseil national équivaut toujours à un rejet au bout de **quatre mois** ;

- la demande de qualification en biologie médicale⁴ sera considérée comme refusée en cas de non-réponse du conseil central de la section G dans les **quatre mois**.

Au contraire, le principe « silence vaut accord » s'applique notamment aux procédures suivantes :

- déclarations de prestation de services des pharmaciens⁵ ;

- demandes d'avis sur les projets de conventions conclues entre les pharmaciens et les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale⁶ ;

- demandes d'autorisation d'ouverture par un pharmacien biologiste d'un laboratoire de biologie médicale dans un immeuble où est déjà installé un autre laboratoire⁷.

Enfin, les dispositions concernant l'inscription au tableau⁸ de l'ONP n'étant pas concernées par les nouveaux textes, les règles antérieures demeurent en l'état.

La connaissance de ces délais est importante pour les conseillers ordinaires et pour les pharmaciens en cas de recours.

1. Article R. 5125-39 du code de la santé publique (CSP).
2. Article R. 5126-101-7 du CSP (entrée en vigueur fixée au 1^{er} septembre 2016).
3. Articles L. 4234-9 et R. 4234-28 du CSP.
4. Décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010 relatif aux conditions de délivrance d'une qualification en biologie médicale par l'ONP.
5. Articles L. 4222-9 et R. 4222-5 du CSP.
6. Dispositif anti-cadeaux, articles L. 4113-6, L. 4221-17, R. 4113-104 à R. 4113-110, à l'exception de l'article R. 4113-108, et R. 4221-16 du CSP.
7. Article R. 4235-76 du CSP.
8. Articles L. 4222-3 et L. 4232-12 du CSP.

En savoir +

- **Loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens et modifiant l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 (voir désormais les articles L. 231-1 et suivants du code des relations entre le public et l'administration)**

- **Décret n° 2015-1457 du 10 novembre 2015 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ainsi qu'aux exceptions au délai de deux mois de naissance des décisions implicites, sur le fondement du II de cet article (ordres professionnels)**

- **Décret n° 2015-1458 du 10 novembre 2015 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ordres professionnels)**

FORMATION DPC : CE QUI CHANGE EN 2016

Adoptée par l'Assemblée nationale le 17 décembre dernier, la loi de modernisation de notre système de santé modifie certaines dispositions relatives au développement professionnel continu (DPC).

Une obligation triennale

Les professionnels concernés devront désormais justifier de leur engagement dans une démarche de DPC « sur une période de trois ans » et non plus annuellement. À charge aux conseils nationaux professionnels de proposer « un parcours pluriannuel de DPC qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation ».

Une nouvelle agence nationale pour gérer le DPC

La future Agence nationale du DPC (ANDPC) viendra remplacer l'Organisme gestionnaire du DPC (OGDPC).

Des orientations spécifiques

En sus des 34 orientations générales qui s'inscrivent dans le cadre de la politique nationale de santé s'ajoutent des orientations spécifiques pour les pharmaciens : vigilances et gestion des erreurs médicamenteuses, conciliation des traitements médicamenteux ou encore prévention de l'iatrogénie médicamenteuse. L'Ordre déplore à ce sujet que certains métiers de la pharmacie (industriels des sections B et C) ne soient actuellement pas pris en considération dans les thématiques retenues. Il a alerté le ministère chargé de la Santé en conséquence.

Ce qui ne change pas

Le contrôle du suivi du respect de l'obligation de DPC reste une mission du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens inscrits à l'Ordre.

En savoir +

- Arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018
- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique DPC, et rubrique Communications > La lettre > La lettre n° 63
- www.legifrance.gouv.fr

CHIFFRES CLÉS*

73% des pharmaciens ont réalisé au moins un DPC entre 2013 et 2014.

40% des pharmaciens ont eu recours à l'e-learning pour leur DPC.

* Source : Rapport 2015. *Mise en place du contrôle du suivi de l'obligation de développement professionnel continu.* Les chiffres pour l'année 2015 seront prochainement traités, les OGDPC pouvant encore envoyer des attestations de suivi.



QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND



Comment éviter un risque de dopage accidentel lors d'une demande de complément alimentaire ?

Les sportifs n'ont pas toujours conscience du risque potentiel de dopage lié à la consommation de compléments alimentaires.

Pourtant, selon le code mondial antidopage (article 2.2.1), ils sont responsables de leur consommation en cas de contrôle. Il est donc important pour le pharmacien de s'assurer que les compléments alimentaires dispensés à un sportif ne comportent pas de substances interdites (ou dérivés).

En cas de dispensation d'un complément alimentaire, il convient ainsi de promouvoir la norme Afnor NF V 94-001, publiée en 2012. Apposée sur les emballages, cette norme garantit que les compléments (ou denrées) alimentaires destinés aux sportifs – poudres, barres énergétiques, compléments alimentaires, boissons énergétiques – sont dépourvus de substances interdites pouvant conduire à un contrôle antidopage

positif. En effet, la norme Afnor NF V 94-001 repose sur le respect par les industriels de certaines exigences, notamment en matière de sélection des ingrédients et de leurs fournisseurs, de locaux et d'outils de production, de personnels et de gestion documentaire.

Le pharmacien doit pouvoir proposer une gamme de compléments alimentaires affichant cette norme.

Pour rappel, le Cespharm vous

propose des outils conçus pour vous aider à ouvrir le dialogue avec les sportifs et à jouer pleinement votre rôle dans la prévention du dopage lié à l'usage de compléments alimentaires.

En savoir +

▪ Fiche d'information professionnelle « Compléments alimentaires & dopage », à consulter sur www.cespharm.fr

Quelle responsabilité le pharmacien adjoint a-t-il vis-à-vis de l'équipe officinale ?

Le pharmacien adjoint a les mêmes prérogatives d'exercice professionnel que le titulaire ou le gérant d'officine, qui « doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation » (article R. 4235-14 du code de la santé publique, CSP).

Il est responsable de ses propres délivrances et de celles qu'effectuent les préparateurs, qui « assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (article L. 4241-1 du CSP), notamment lorsqu'il est le seul pharmacien dans l'officine. Néanmoins, la responsabilité pénale des préparateurs « demeure engagée », tout comme celle du pharmacien (adjoint ou titulaire) qui a contrôlé sa délivrance.

En sa qualité de « préposé », ce professionnel de santé salarié se trouve couvert, dans la très grande majorité des cas, par l'assurance souscrite par son titulaire, en vertu du principe qui veut que, a priori, l'employeur est civilement responsable des dommages causés par ses préposés, sauf à ce que le pharmacien excède le cadre de ses fonctions ou commette une infraction pénale. Dans les faits, il lui appartient de veiller à ce que son titulaire soit assuré.

En savoir +

▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > « Responsabilités officinales », « Responsabilité civile du pharmacien à l'officine » et « Le personnel de l'officine autorisé à dispenser »

▪ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Les cahiers thématiques > Le code de déontologie commenté : Vos devoirs, un atout, 21/02/2013 (p. 20 et 21)

▪ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinaires > Recommandations de la section D pour le pharmacien adjoint d'officine (06/05/2015)

Eprus* : comment vous engager dans la réserve sanitaire ?

C'est très simple. Si vous souhaitez mettre vos compétences au service des populations civiles en situation d'urgence, soyez prêt à être mobilisé pour des missions en France ou à l'étranger. Voici la démarche :

Les conditions

- Si vous êtes pharmacien en activité, sans emploi, en cessation d'activité depuis moins de cinq ans ou étudiant en fin d'études, vous pouvez rejoindre la réserve sanitaire. Pour les salariés et les agents publics, l'accord de l'employeur est nécessaire.
- Un certificat médical d'aptitude, établi par tout médecin, est obligatoire, de même qu'être à jour de ses vaccinations obligatoires ou recommandées.

La procédure

- S'inscrire sur le site de l'Eprus : www.reservesanitaire.fr.
- Télécharger et remplir les formulaires.
- Réunir les pièces administratives demandées, dont le certificat médical (le modèle est disponible sur le site) et la lettre d'engagement signée.
- Envoyer le dossier complet à l'Eprus. L'établissement se charge de faire signer le contrat d'engagement par son directeur général et, si vous êtes salarié, la convention tripartite avec votre employeur.

Le suivi

- Le suivi du dossier administratif est consultable sur le site grâce à la plate-forme informatique AGIRS disponible sur Reservesanitaire.fr. Vous serez alors identifiable par votre numéro de matricule associé à votre candidature et à une adresse e-mail.
- Cet espace personnel permet également de modifier votre situation ou de postuler à des formations.

Les autres engagements

Il vous est aussi possible de devenir pharmacien-pompier volontaire auprès d'un service départemental d'incendie et de secours (SDIS), d'exercer une activité de pharmacien de réserve opérationnelle, à temps partiel au sein des armées en complément d'une activité civile ou dans des centres ou structures disposant d'équipes mobiles de soins en France.

* Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

En savoir +

- www.eprus.fr
- N° Vert : 0 800 00 21 24
- E-mail : engagement@eprus.fr
- Guide du réserviste sanitaire 2015 (en PDF sur le site de l'Eprus)





www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.acqo.fr
Accueil qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité officine



Stupéfiants et informatique : puis-je remplacer le registre comptable papier des entrées et sorties des stupéfiants par un registre informatique ?

Oui, il est possible de remplacer le registre papier par un registre informatique sous certaines conditions, et l'obligation de cotation et de paraphe par le maire ou le commissaire de police est supprimée.

Depuis 2007*, toutes les entrées et sorties de substances et de médicaments classés comme stupéfiants peuvent être inscrites par le pharmacien sur **un registre papier classique ou enregistrées par un système informatique.**

L'enregistrement se fait selon les mêmes modalités qu'avec un registre papier : **l'enregistrement des entrées et sorties se fait à chaque opération**, en précisant la date à laquelle il est établi.

Pour les spécialités pharmaceutiques, il comporte leur désignation et les quantités reçues ou dispensées en unités de prise. Pour les substances stupéfiantes, il comporte leur désignation et la quantité reçue. Pour les préparations magistrales et officinales, la désignation et la quantité de stupéfiant utilisée. En complément doivent être réalisés une balance mensuelle et un inventaire annuel du stock par pesée ou décompte. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de l'enregistrement.

Le registre informatique doit être enregistré et conservé pendant dix ans à compter de la dernière mention. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur

deux supports distincts ; le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Une édition immédiate des mentions portées à l'inscription des entrées et sorties doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle. Une édition papier, par période maximale d'un mois, doit aussi être réalisée. Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement. Informatisés, la balance mensuelle et l'inventaire annuel suivent ces mêmes règles. Si votre logiciel professionnel permet la tenue d'un registre comptable des stupéfiants informatiques, vous devez vous assurer qu'il respecte cette réglementation.

* Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (Journal officiel du 7 février 2007).



En savoir +

▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

▪ www.meddispar.fr, rubrique Substances vénéneuses > Médicaments stupéfiants et assimilés > Compatibilité

Femmes, enfants mineurs, personnes fragilisées, battues : sortir de sa réserve ?

Oui, la loi vous y autorise.

Le secret professionnel¹ n'est pas applicable « à celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices dont il a connaissance et qui ont été infligés à un mineur de moins de 15 ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ». L'accord d'une victime adulte n'est pas requis si celle-ci n'est plus en mesure de se protéger. Le pharmacien qui viendrait à présumer une maltraitance n'a toutefois pas **l'obligation** légale de le signaler. S'il a des doutes et non des certitudes, il doit agir avec prudence pour ne pas porter préjudice par son action à la victime présumée.

Qui prévenir ? Le pharmacien peut contacter par téléphone la cellule départementale de recueil, de traitement et d'évaluation des informations préoccupantes ou adresser un signalement écrit au procureur de la République.

Pour les femmes battues, repérer et orienter, c'est aussi :

- apposer l'affiche de la Mission interministérielle pour la protection des femmes victimes de violences et la lutte contre la traite des êtres humains (Miprof)² ;
- diffuser le numéro 3919³ ;
- inciter la patiente à se faire aider et à se rapprocher de la police (17) ou de la gendarmerie (112). Plus de 200 000 femmes sont victimes de violences chaque année⁴. Vous aussi, soyez acteur de cette lutte. À noter que la

faculté de signalement a été étendue, depuis le 5 novembre 2015, à tous les professionnels de santé⁵.

1. Article R. 4235-5 du code de déontologie, article L. 1110-4 du code de la santé publique.
2. Créée par le décret n° 2013-07 du 3 janvier 2013.
3. Le 3919 « Violences femmes info » est un numéro gratuit d'écoute et d'information. Il fonctionne de 9 h à 22 h en semaine et de 9 h à 18 h les week-ends et jours fériés. Il n'apparaît pas sur les factures ni sur les téléphones.
4. Source : enquête « Cadre de vie et sécurité » 2010-2015 - Insee-ONDRP.
5. Article 226-14 du code pénal, modifié par la loi n° 2015-1402 du 5 novembre 2015.

En savoir +

▪ www.stop-violences-femmes.gouv.fr, rubrique Je suis un-e professionnel-le > Ressources et outils > Affiches, vidéos et campagnes d'information





« Hacking Pharma »

le premier hackathon autour du Dossier Pharmaceutique



Pour la première fois, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens organise un hackathon : « Hacking Pharma ». Un concours d'innovation où se réunissent des étudiants et des jeunes entreprises pour imaginer des services e-santé de demain, à partir de données fictives issues du Dossier Pharmaceutique.

À compter du 7 mars, les équipes ont trois mois pour proposer des services et des solutions digitales autour d'enjeux de santé tels que :

- faciliter les échanges d'informations entre les professionnels de santé et les patients ;
- améliorer le parcours de soins des patients ;
- fluidifier la coordination des soins entre la ville et l'hôpital ;
- ou encore assurer la sécurité de la chaîne du médicament...



À suivre
sur twitter.fr,
#HackingPharma

Plus d'informations
sur www.hackingpharma.fr